SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 174

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 13 luglio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero della salute

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 giugno 2020.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Pachino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 15 febbraio 2019, registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2019, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è stato disposto lo scioglimento del consiglio comunale di Pachino (Siracusa) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente composta dal viceprefetto dott. Carmelo Musolino, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Rosanna Mallemi e dal dirigente di seconda fascia dott. Vincenzo Lo Fermo;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 giugno 2020 alla quale è stato debitamente invitato il Presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Pachino (Siracusa), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 12 giugno 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 17 giugno 2020
Ministero dell'interno, foglio n. 1762

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pachino (Siracusa) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica in data 15 febbraio 2019, registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2019, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata a una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità, pur in presenza di un ambiente ancora contraddistinto da una presenza radicata e permeante delle locali organizzazioni mafiose.

Come rilevato dal Prefetto di Siracusa con relazione del 29 maggio 2020, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, nonostante i positivi risultati conseguiti dall'organo di gestione straordinaria, l'avviata azione di riorganizzazione e risanamento dell'ente locale non può ritenersi conclusa.

Tali aspetti sono stati oggetto di approfondimento nell'ambito del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica del 29 maggio 2020, alla presenza del Sostituto procuratore distrettuale antimafia di Catania e del Procuratore della Repubblica di Siracusa, nel corso della quale è stato ritenuto indispensabile che la gestione straordinaria venga prorogata, tenuto conto che il territorio di Pachino è connotato dalla cronica presenza di consorterie criminali di stampo mafioso che tradizionalmente minano l'economia legale, specie nell'attuale delicata congiuntura economica legata all'emergenza epidemiologica, in cui è reale il rischio di una ulteriore pervasività delle organizzazioni criminali che potrebbero trarre nuova linfa dai bisogni sociali.

Nella relazione prefettizia viene effettuata una approfondita disamina delle diverse tipologie di interventi posti in essere dall'organo di gestione straordinaria, che hanno interessato tutte le criticità a suo tempo evidenziate in sede di accesso.

La commissione straordinaria ha, sin da subito, provveduto a una revisione degli assetti organizzativi degli uffici delineando una struttura più agile attraverso la riduzione dei settori e la contestuale revisione dell'assegnazione del relativo personale.

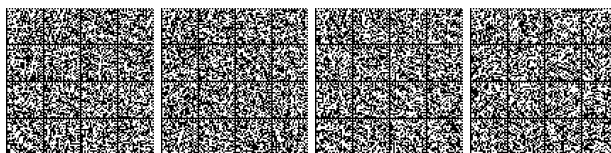
L'organo di gestione straordinaria ha rivolto una particolare attenzione al settore tecnico sia per quanto riguarda la pianificazione e la gestione del territorio sia in tema di lavori pubblici.

In particolare, al fine di promuovere l'ordinato sviluppo del territorio sono state definite le procedure volte al rilascio dei provvedimenti autorizzatori edilizi. La commissione straordinaria evidenzia, infatti, che il Comune di Pachino è privo di uno strumento urbanistico generale aggiornato alle vigenti disposizioni e la proroga della gestione commissariale consentirebbe di avviare le procedure necessarie per la revisione del piano urbanistico comunale.

Una complessa attività ha interessato anche il settore dei lavori pubblici ove, di particolare rilievo, è stata l'attività profusa per ovviare alle carenze strutturali registrate nell'ambito della regimentazione delle acque. A tal riguardo, oltre all'adozione dei necessari interventi di protezione civile, è stato avviato, in conformità all'atto d'indirizzo emanato in materia dalla giunta regionale, il censimento degli immobili costruiti abusivamente nelle aree a pericolosità elevata, nonché nelle aree sottoposte a vincolo di inedificabilità assoluta.

È stata inoltre programmata la realizzazione di un collettore delle acque bianche che, pur a fronte delle generali carenze strutturali, consentirà certamente di conseguire una parziale soluzione, sotto il profilo idrogeologico e di bonifica in alcune zone periferiche.

Le numerose emergenze connesse alla gestione del complesso sistema tecnologico ed impiantistico - rete idrica, fognaria e depurazione - causate in parte dalle mancate manutenzioni e adeguamenti degli impianti alle vigenti norme di legge, hanno poi reso necessario avviare la programmazione di alcuni interventi finalizzati a rendere alla città un servizio integrato secondo principi di efficienza, efficacia ed economicità, attraverso un progetto di finanza, ai sensi del combinato disposto degli articoli 183 del decreto legislativo n. 50/2016 e della legge regionale n. 19/2015.

Di primaria importanza sono inoltre le iniziative concernenti le condotte idriche ove le complesse problematiche emerse, con riflessi anche sulla salute pubblica, hanno imposto la predisposizione di un programma di interventi a medio e lungo termine, che prevedono la verifica puntuale dell'impianto idrico, per stabilirne l'idoneità tecnica e

funzionale a salvaguardia della salute pubblica, nonché la definizione degli atti amministrativi finalizzati alla sua regolarizzazione per i profili normativi.

È al riguardo opportuno che i programmi sopra descritti, per i quali è previsto un importante impegno economico siano proseguiti dall'amministrazione straordinaria tenuto conto che investono un settore intorno al quale notoriamente ruotano gli interessi della criminalità organizza.

Particolare attenzione è stata posta alla operatività dei servizi sociali - con azioni di sollecitazione nei confronti delle altre amministrazioni coinvolte - per l'avvio della procedura di accreditamento alla piattaforma digitale per la gestione dei patti per l'inclusione sociale (Piattaforma GEPI), strumento di fondamentale importanza per l'attuazione delle attività di competenza dei comuni rivolte ai beneficiari di reddito di cittadinanza.

Un forte impulso è stato impresso anche nell'ambito dei servizi alla persona, con la predisposizione di programmi di diretto interesse per la collettività, quali la riapertura del centro diurno per anziani e l'attivazione dell'asilo nido con Fondi PAC.

Al fine, inoltre, di assicurare un corretto utilizzo degli immobili comunali sono stati avviati, in due istituti scolastici, i lavori di manutenzione straordinaria delle palestre, avvalendosi anche dell'intervento diretto di società sportive che risulteranno assegnatarie delle stesse, a seguito di bando ed a titolo oneroso, in un orario eccedente quello scolastico per svolgervi attività sportive di cui potrà beneficiare l'intera comunità.

Tali iniziative, una volta perfezionate, oltre ad assicurare una gestione dell'ente trasparente ed efficiente costituiranno, per il contesto socio-economico pachinese, un'importante occasione di inclusione e di crescita sociale, incidendo favorevolmente sui livelli di qualità della vita.

Anche il settore economico-finanziario è stato interessato da interventi di particolare rilievo tenuto conto dell'attuale stato di dissesto economico-finanziario in cui versa il comune.

L'organo di gestione straordinaria ha proceduto al temporaneo potenziamento dell'ufficio entrate e all'istituzione di un gruppo di lavoro con lo scopo di accertare fenomeni di evasione, svolgendo mirate azioni di controllo a campione su alcune realtà imprenditoriali.

Nell'ambito del processo di riorganizzazione del servizio tributi è stato impresso massimo impulso alle attività finalizzate alla notifica degli avvisi relativi ai tributi locali e alle entrate patrimoniali.

È stato inoltre avviato un sistematico monitoraggio della situazione relativa ai tributi comunali nell'intento di programmare le conseguenti attività connesse alla loro gestione: dalla fase dell'accertamento a quella della riscossione. A tal fine, si è provveduto a richiedere, mediante interpello generale, prestazioni lavorative integrative al personale comunale per servizi da svolgere esclusivamente presso l'ufficio tributi e finalizzati alla predisposizione e notifica degli atti relativi all'anno 2014, per IMU - TASI-IDRICO.

La commissione ha poi adottato il regolamento disciplinante misure preventive per sostenere il contrasto all'evasione dei tributi locali ai sensi del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, come modificato dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, quale ulteriore utile impulso alla regolarizzazione delle posizioni debitorie.

Le iniziative adottate dalla commissione straordinaria, in particolar modo nei settori dei lavori pubblici ed in quello economico-finanziario, costituiscono un segnale importante in favore del ripristino della legalità e stanno già producendo una serie di effetti positivi in termini di risanamento dell'ente e di contrasto al sistema di penetrazione della criminalità organizzata, che come evidenziato anche in sede di Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica è tuttora radicata nel territorio.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire inoltre una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per prorogare, di ulteriori sei mesi, lo scioglimento del consiglio comunale di Pachino (Siracusa), ai sensi dell'art. 143, comma 10 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 8 giugno 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03646

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Montenero Sabino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Montenero Sabino (Rieti);

Considerato altresì che, in data 7 giugno 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Montenero Sabino (Rieti) è sciolto.

Dato a Roma, addì 25 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Montenero Sabino (Rieti) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Ivano De Angelis.

Il citato amministratore, in data 7 giugno 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montenero Sabino (Rieti).

Roma, 19 giugno 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03644

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 giugno 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Polla.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Polla (Salerno);

Considerato altresì che, in data 31 maggio 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Polla (Salerno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 25 giugno 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Polla (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Rocco Giuliano.

Il citato amministratore, in data 31 maggio 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Polla (Salerno).

Roma, 19 giugno 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A03645

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 giugno 2020.

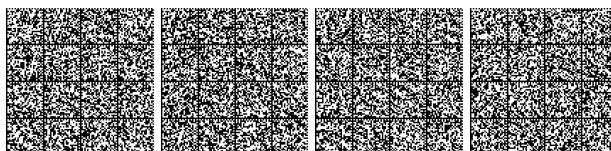
Ammissione alle agevolazione del progetto di cooperazione internazionale «DISTRHEAT» relativo al bando «Eranet Cofund EN SGplusRegSys» Call 2018. (Decreto n. 827/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 6 del 9 gennaio 2020, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 ugllio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative« per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni Centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2017:

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (G.U.R.I. n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sui P.G. 01 dei capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate, di cui euro 95.205,00 per la copertura delle relative spese per attività di valutazione e monitoraggio;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 775970 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund EN SGplusRegSys «A European joint programming initiative to develop integrated, regional, smart Energy systems enabling regions and local communities to realise their high sustainable Energy ambitions»* e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund EN SGplusRegSys*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale *EN SGplusRegSys Call 2018* comprensivo delle *Guide for Proposers*, pubblicato dalla *Eranet Cofund EN SGplusRegSys* il 23 maggio 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando *EN SGplusRegSys Call 2018*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 2 agosto 2018, prot. n. 2040;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 4 e 5 febbraio 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*DISTRHEAT - Digital Intelligent and Scalable conTrol for Renewables in HEAting neTworks*» avente come obiettivo «Il progetto è volto allo sviluppo, la prototipazione e la validazione in ambiente operativo di un dispositivo per il controllo intelligente di reti di teleriscaldamento di piccole dimensioni»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «*DISTRHEAT - Digital Intelligent and Scalable conTrol for Renewables in HEAting neTworks*»;

Vista la nota MIUR prot. n. 4986 del 18 marzo 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale e la suddivisione fra fondi FIRST e IGRUE e le successive note prot. n. 7750, del 16 aprile 2019, prot. n. 19367, del 28 ottobre 2019 e del 4 febbraio 2020, prot. n. 1532 di aggiornamento;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2009 del 22 ottobre 2019, reg. UCB n. 1492 del 6 novembre 2019, con il quale è stato nominato la prof.ssa Genoveffa Tortora per la valutazione delle attività *in itinere*;

Vista la nota MIUR prot. n. 2330 del 18 febbraio 2020, con la quale l'Ufficio II ha incaricato il soggetto convenzionato Agenzia Invitalia di effettuare l'istruttoria tecnico-economica;

Acquisita in data 21 aprile 2020, prot. n. 6200, la predetta istruttoria tecnico-economica effettuata dal soggetto convenzionato Agenzia Invitalia;

Atteso che la prof.ssa Genoveffa Tortora ha approvato, in data 26 febbraio 2020 e trasmesso in data 2 marzo 2020, prot. n. 3089, il capitolato tecnico allegato al presente decreto, integrando la propria valutazione con nota in data 28 maggio 2020, pervenuta in data 4 giugno 2020, prot. n. 9002 , in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*DISTRHEAT - Digital Intelligent and Scalable conTrol for Renewables in HEAting neTworks*», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 487.400,00 figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli Studi di Parma;

Siram Spa;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «*DISTRHEAT*»;

Atteso che il MIUR, ora MUR, partecipa alla *Call 2018* lanciata dalla *Eranet Cofund EN SGplusRegSys* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2017 cap. 7345 per il contributo alla spesa, come da nota del direttore generale in data 6 marzo 2018, prot. n. 3714 e a valere sul conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) come da nota MIUR prot. n. 4986 del 18 marzo 2019 e successive note prot. n. 7750, del 16 aprile 2019, prot. n. 19367, del 28 ottobre 2019 e del 4 febbraio 2020, prot. n. 1532 di aggiornamento;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le

regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID n. 1959478 del 9 giugno 2020 e n. 1959478 del 9 giugno 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 5113231 del 29 aprile 2020 e n. 5113234 del 29 aprile 2020;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*DISTRHEAT*» presentato dall'Università degli Studi di Parma, C.F. 00308780345 e dalla Siram S.p.a., C.F. 08786190150, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° novembre 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto *DISTRHEAT* è pari a euro 146.740,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 70.914,03 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli Studi di Parma e euro 14.032,29 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Siram S.p.a, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2017, cap. 7345, giusta riparto con decreto n. 208 del 05 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2017, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Università degli Studi di Parma il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 51.585,97 e al beneficiario Siram S.p.a. il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 10.207,71, ove detti importi vengano versati dal coordinatore della *Eranet Cofund EN SGplusRegSys* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa *DISTRHEAT*, così come previsto dal contratto 775970 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund EN SGplusRegSys*, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla *Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. I beneficiari Università degli Studi di Parma e Siram S.p.a. si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1517

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A03604

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 giugno 2020.

Aggiornamento delle Tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica del decreto 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», che prevede che il Ministero dell'interno (oggi Ministero della salute) ogni cinque anni riveda e pubblichi la Farmacopea ufficiale, alla quale sono allegati:

l'elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, anche quando detti prodotti fanno parte di medicamenti composti o di specialità medicinali;

l'elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattenersi dal farmacista, anche quando detti prodotti fanno parte di medicamenti composti o di specialità medicinali;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242 recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 29, comma 2, lettera *h)*, che prevede che con legge dello Stato sono dettate norme per la revisione e la pubblicazione periodica della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in armonia con le norme previste dalla Farmacopea europea di cui alla legge del 22 ottobre 1973, n. 752;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee» che prevede che le edizioni della Farmacopea europea prevista dalla Convenzione adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964, ratificata ai sensi della legge 22 ottobre 1973, n. 752, e i relativi aggiornamenti e supplementi, entrano in vigore nel territorio nazionale a decorrere dalla data stabilita con decreto del Ministro della, sanità, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, in conformità alle decisioni adottate dal Consiglio d'Europa. I testi della Farmacopea europea sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale è stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Vista la Farmacopea europea 10ª edizione adottata con risoluzione del 21 marzo 2018 del Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH);

Visto il decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2018 - Supplemento ordinario n. 27;

Visto il decreto del Ministro della salute 24 luglio 2018, recante «Aggiornamento della tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 14 agosto 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2019, recante «Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Dato atto che il predetto Tavolo di lavoro tecnico, nella seduta del 18 febbraio 2020, ha approvato la proposta di aggiornamento del nuovo testo delle tabelle nn. 3, 4, 5 e 7 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, di cui al decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008, e di rettifica del decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana»;

Vista la nota, prot. n. DGDMF n. 12337 del 28 febbraio 2020, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha trasmesso all'Ufficio di Gabinetto la predetta proposta di aggiornamento e di rettifica;

Ritenuto di procedere all'aggiornamento dei testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana ed alla rettifica del decreto ministeriale 17 maggio 2018, come approvati dal predetto Tavolo tecnico di lavoro;

Decreta:

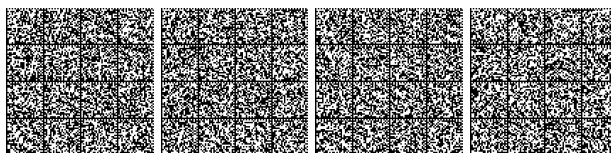
Art. 1.

1. La tabella n. 3 «Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 è sostituita dalla tabella n. 3 di cui all'allegato I al presente decreto.

2. La tabella n. 4 «Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 è sostituita dalla tabella n. 4 di cui all'allegato 2 al presente decreto.

3. La tabella n. 5 «Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 è sostituita dalla tabella n. 5 di cui all'allegato 3 al presente decreto.

4. La tabella n. 7 «Elenco delle sostanze e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione di cui al citato decreto 3 dicembre 2008 è sostituita dalla tabella n. 7 di cui all'allegato 4 al presente decreto.

5. All'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della salute 17 maggio 2018, la lettera *l)* è così sostituita: «*l)* le voci della Tabella n. 8 «Dosi dei medicinali per l'adulto, oltre le quali il farmacista non può fare la spedizione,

salvo il caso di dichiarazione speciale del medico» sono integrate e sostituite dalle voci della tabella n. 8 di cui all'allegato 10 del presente decreto».

Art. 2.

1. Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia dell'aggiornamento di cui all'art. 1, che, deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2020

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO *1*

Tabella n. 3

Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave (art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265; art. 730 del codice penale)

Adrenalina
Apomorfina cloridrato
Argento nitrato
Atropina solfato
Chinidina solfato
Digitossina
Efedrina
Ergometrina maleato
Ergotamina tartrato
Fisostigmina salicilato
Iodio (1)
Ipecacuana
Isotretinoina
Istamina
Lidocaina
Mercurio ossido giallo
Neostigmina metilsolfato
Noradrenalina
Omatropina bromidrato
Pseudoefedrina
Reserpina
Scopolamina
Sodio fluoruro
Suxametonio cloruro
Tetracaina cloridrato

Limitatamente alle sostanze organiche devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse.

Note

1) Le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano all'elenco delle sostanze di cui alla presente tabella e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad A.I.C. che di preparati magistrali ed officinali.

2) Ferma restando l'osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, per la vendita delle sostanze incluse nell'elenco della presente tabella e quelle classificate letali secondo il sistema GHS con i codici H300, H310 e H330, nonché per la dispensazione delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (articoli 123, lettera *c)* e 147 del TULS; articoli 39 e 40 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).

3) Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla sez. A della tabella dei medicinali vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella. Le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso e le officine farmaceutiche devono conservare i medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezione A in una struttura solida con porta blindata all'interno del deposito, munita di serratura di sicurezza odi sistemi elettronici ad accesso controllato o, in alternativa, in armadi - cassaforte resi inamovibili.

(1) Le preparazioni «Iodio soluzione cutanea», «Iodio soluzione orale», «Iodio unguento», «Iodio ed acido salicilico soluzione cutanea» non sono soggette alle disposizioni di cui al punto 2) delle note.

ALLEGATO *2*

Tabella n. 4

Elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica (art. 124, lettera a del TULS modificato con legge 7 novembre 942, n 1528, decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, art. 88 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193).

1) Preparazioni di barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad azione antalgica che contengono quantità di barbiturici, per dose unitaria, tali da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede di A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale.

2) Tranquillanti, ansiolitici e derivati pirazolopirimidinici, neurolettici, salvo quelli previsti nella tabella n. 5.

3) Antidepressivi salvo quelli previsti nella tabella n. 5.

4) Antiepilettici non barbiturici.

5) Preparazioni di ipnotici non barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad indicazione antalgica che contengono quantità di ipnotico non barbiturico, per dose unitaria, tali da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale.

6) Antispastici, anticolinergici, miorilassanti ad azione centrale e procinetici.

7) Antiulcera peptica (antagonisti dei recettori H2, inibitoti della pompa acida, ecc.).

8) Cardiovascolari (cardiotonici, antianginosi, anti-aritmici, betabloccanti, ecc.).

9) Diuretici, antipertensivi, preparazioni per applicazione cutanea contenenti minoxidil in concentrazione superiore al 5 per cento.

10) Vasoattivi.

11) Uricosurici e antigottosi.

12) Antimicrobici (sulfamidici, antibiotici, antifungini), antivirali.

13) Ormoni sintetici ed estrattivi, medicinali ad azione ormonica, ad eccezione della melatonina in quantità inferiore a 2 mg per dose.

14) Tutti i medicinali contenenti estrogeni, progestinici, soli ed associati; aventi come esclusiva indicazione la prevenzione del concepimento.

15) Antiparkinsoniani.

16) Anticoagulanti ed emocoagulanti, escluse le preparazioni per applicazione cutanea.

17) Antistaminici escluse le preparazioni per applicazione cutanea.

18) Ipoglicemizzanti e iperglicemizzanti.

19) Analgesici non stupefacenti, antinfiammatori, antireumatici, ad eccezione delle preparazioni previste ai punti 1) e 5) della presente tabella e di quelle per applicazione cutanea.

20) Ipolipidemizzanti, ipocolesterolemizzanti.

21) Medicinali a base di vitamine, quando siano presentati in dosi tali da poter determinare danni da ipervitaminosi.

22) Preparati per la tosse ad azione centrale, salvo quanto previsto dal punto 30) della presente tabella.

23) Medicinali contenenti sostanze attive psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, Sezione E, per i quali la ripetibilità della vendita è consentita per un periodo non superiore ai trenta giorni e complessivamente non più di tre volte.

24) Antiemetici ed antinausea, esclusi i preparati a base di dimenidrinato.

25) Antidoti ad azione specifica, ad eccezione del naloxone iniettabile.

26) Vaccini semplici o misti, preventivi e curativi, escluso il punto 11) della tabella n. 5.

27) Sieri preventivi e curativi.

28) Antiprotozoari e antielmintici.

29) Tutti i medicinali per uso parenterale (intramuscolare, endovenoso, ecc.) ad eccezione dell'acqua sterile per preparazioni iniettabili e di sodio cloruro soluzione 0,9 per cento (soluzione fisiologica).

30) Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1 per cento p/V (peso/Volume) della soluzione multidose. Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione.

31) Immunostimolanti.

32) I medicinali veterinari autorizzati esclusivamente per animali da compagnia con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria ripetibile».

A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale.

Non è ammessa la prescrizione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti tramite REV.

33) Medicinali usati nella disfunzione erettile.

34) Tutti i nuovi prodotti introdotti in terapia fatta salva ogni determinazione dell'Autorità competente.

Note.

È comunque subordinata a presentazione obbligatoria della ricetta medica la vendita dei medicinali per i quali l'Autorità competente faccia obbligo di riportare sulle etichette la scritta «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».

L'Autorità competente potrà ammettere alla vendita senza ricetta medica preparazioni medicinali appartenenti alle categorie elencate, qualora per dose unitaria, quantità contenuta nella singola confezione, natura del medicinale e modalità d'uso, non risultino pericolose.

Ad eccezione di quanto riportato in tabella, sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengano una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di A.I.C. ad eccezione di quelli che sono soggetti alla legge 14 dicembre 2000, n. 376, e successive modificazioni.

I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.

Annotazioni

La ripetibilità della vendita dei medicinali per uso umano, soggetti all'obbligo di ricetta medica, è consentita, salvo diversa indicazione del medico, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte, ad esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui alla Tabella dei Medicinali, Sez. E. per i quali la ripetibilità della vendita è consentita per un periodo non superiore a trenta giorni a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e complessivamente per non più di tre volte (decreto ministeriale 7 agosto 2006).

L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta.

Il farmacista deve conservare per sei mesi copia della ricetta quando prescriva un preparato magistrale o officinale.

ALLEGATO *3*

Tabella n. 5

Elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica da rinnovare volta per volta e da ritirare dal farmacista (art. 124, lettera b, del TULS approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, modificato con legge 7 novembre 1942, n. 1528; decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, articoli 89 e 143 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni; decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193).

1) Medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope indicate nella Tabella dei Medicinali, sez. B, C, D approvata con decreto ministeriale, in applicazione al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche.

2) Anoressizzanti (1)

3) Medicinali per uso parenterale a base di benzodiazepine e derivati della fenotiazina e dell'aloperidolo.

4) Inibitori della monoaminossidasi a base di tranilcipromina; medicinali a base di clozapina e medicinali antidemenza anticolinesterasici.

5) Curarici e anestetici generali. Anestetici locali, escluse le preparazioni per applicazione cutanea, non oftalmiche.

6) Alprostadil soluzione iniettabile.

7) Citostatici. Immunosoppressori.

8) Anabolizzanti, ad eccezione del nandrolone che è soggetto a prescrizione speciale con ricetta medica a ricalco.

9) Medicinali a base di fenilbutazone, nimesulide, tramadolo, escluse le preparazioni per applicazione cutanea.

10) Tutti i medicinali a base di estrogeni, progestinici, soli od associati, ciproterone, danazolo; inibitori della prolattina a base di cabergolína; sono esclusi i preparati per la contraccezione di emergenza a base di levonorgestrel e ulipristal destinati a maggiori di anni diciotto che possono essere esitati senza ricetta medica.

11) Vaccini delle epatiti.

12) Medicinali a base di ketorolac.

13) Medicinali a base di epoietine.

14) Medicinali a base di ticlopidina.

15) Medicinali a base di isotretinoina ed acitretina esclusi quelli per applicazione cutanea.

16) I preparati magistrali a base delle sostanze incluse nelle classi farmacologiche della legge 14 dicembre 2000, n. 376 e successive modifiche, integrazioni e decreti correlati, tranne quelli per i quali la legge prevede ricetta ripetibile.

17) I medicinali per uso umano prescritti per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate secondo gli articoli 3 e 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23 coordinato con il testo della legge 8 aprile 1998, n. 94.

18) I medicinali veterinari autorizzati con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non ripetibile». La stessa modalità di dispensazione si applica anche a medicinali, inclusi quelli autorizzati per uso umano e le preparazioni magistrali, prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti secondo le condizioni previste dall'art. 11 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito

(1) Le preparazioni magistrali a scopo dimagrante devono rispettare la normativa vigente (decreto ministeriale 20 maggio 2015, decreto ministeriale 4 agosto 2015, decreto ministeriale 22 dicembre 2016 come modificato dal decreto ministeriale 31 marzo 2017, decreto ministeriale 27 luglio 2017).

sistema informatico il numero di lotto del medicinale; nel caso di preparazioni magistrali inserisce il numero di preparazione e la data limite di utilizzo.

Non è ammessa la prescrizione di medicinali stupefacenti tramite REV.

L'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, cornuta 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 è assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

19) I medicinali veterinari autorizzati con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria non ripetibile». La stessa modalità di dispensazione si applica anche a medicinali, inclusi quelli autorizzati per uso umano e le preparazioni magistrali, prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali da compagnia, secondo le condizioni previste dall'art. 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni.

A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale; nel caso di preparazioni magistrali inserisce il numero di preparazione e la data limite di utilizzo.

Non è ammessa la prescrizione di medicinali stupefacenti tramite REV.

L'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

Note

Per l'acquisto, la detenzione, la vendita e le operazioni di documentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e loro preparazioni indicate nella Tabella dei Medicinali, sez. A approvata con decreto ministeriale, in applicazione degli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, vanno rispettate le disposizioni della legge medesima e delle successive integrazioni e modifiche.

È comunque subordinata a presentazione obbligatoria della ricetta medica da rinnovare volta per volta, da ritirare da parte del farmacista, la vendita dei medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio per i quali l'Autorità competente faccia obbligo di riportare sulle etichette la dicitura «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta» o dizione analoga.

Con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite, nel rispetto di direttive e raccomandazioni della Comunità Europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego.

Il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica, senza che ciò comporti differenziazione tra il medicinale di origine industriale e il preparato magistrale.

La ricetta medica da rinnovare volta per volta (non ripetibile), relativa ai medicinali soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche, ha validità limitata a trenta giorni escluso il giorno di emissione e deve essere ritirata dal farmacista che è tenuto a conservarla per sei mesi dalla data di spedizione e quindi a distruggerla per evitare l'accesso di terzi ai dati in essa contenuti ai sensi del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 282, qualora non la consegni all'Autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale; la ricetta priva del nome e cognome del paziente o del suo codice fiscale (o delle sole iniziali, nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti), della data e della firma del medico non ha validità. In ogni altro caso la ricetta non ripetibile ha validità limitata a trenta giorni.

Il farmacista deve conservare per almeno sei mesi dalla data di spedizione le ricette non ripetibili relative ai preparati magistrali e officinali. Nel caso di ricette contenenti sostanze soggette alla legge 14 dicembre 2000, n. 376, i sei mesi decorrono a partire dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero della salute.

L'obbligo di conservazione della ricetta veterinaria in forma cartacea, previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del decreto legislativo n. 193/2006 è assolto dalla conservazione delle ricette in formato elettronico, operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti. La validità massima di tali ricette è determinata dalla normativa vigente.

I preparati magistrali a base di principi attivi che non siano riconducibili ad una categoria terapeutica presente in tabella, ma per i quali esista un equivalente medicinale industriale autorizzato ai sensi degli articoli 92, 93 e 94 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, devono essere dispensati alle medesime condizioni previste per lo stesso medicinale autorizzato.

I medici veterinari, qualora ricorrano le condizioni previste dalla normativa vigente, possono prescrivere medicinali ad uso umano soggetti a ricetta limitativa, di cui sopra, dietro presentazione di REV, per approvvigionamento, per scorta, e tali medicinali possono essere somministrati, nei casi consentiti dall'art. 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni, esclusivamente dal veterinario all'animale in cura (art. 84, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni).

ALLEGATO *4*

Tabella. n. 7

Elenco delle sostanze e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa

Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (*Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 1990, n. 255); legge 8 febbraio 2001, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2001, n. 41); legge 21 febbraio 2006, n. 49 (*Gazzetta Ufficiale* 27 febbraio 2006, n. 48); legge 15 marzo 2010, n. 38 (*Gazzetta Ufficiale* 19 marzo 2010, n. 65); decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36 (*Gazzetta Ufficiale* 21 marzo 2014, n. 67); legge 16 maggio 2014, n. 79 (*Gazzetta Ufficiale* 20 maggio 2014, n. 115)[(1)]; decreti ministeriali 19 giugno 2006 (*Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2006, n. 147), 18 aprile 2007 (*Gazzetta Ufficiale* 28 aprile 2007, n. 98), 18 luglio 2007 (*Gazzetta Ufficiale* 27 luglio 2007, n. 173), 25 settembre 2007 (*Gazzetta Ufficiale* 11 ottobre 2007, n. 237), 21 dicembre 2007 (*Gazzetta Ufficiale* 29 gennaio 2008, n. 24), 19 febbraio 2008 (*Gazzetta Ufficiale* 5 marzo 2008, n. 55), 26 settembre 2008 (*Gazzetta Ufficiale* 15 ottobre 2008, n. 242), 31 marzo 2010 (*Gazzetta Ufficiale* 3 aprile 2010, n. 78), 7 maggio 2010 (*Gazzetta Ufficiale* 25 maggio 2010, n. 120), 11 giugno 2010 (*Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 2010, n. 145), 16 giugno 2010 (*Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2010, n. 146), 31 marzo 2011 (*Gazzetta Ufficiale* 16 aprile 2011, n. 88), 11 maggio 2011 (*Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2011, n. 112), 2 agosto 2011 (*Gazzetta Ufficiale* 4 agosto 2011, n. 180), 29 dicembre 2011 (*Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2012, n. 3), 11 giugno 2012 (*Gazzetta Ufficiale* 20 giugno 2012, n. 142), 24 ottobre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2012, n. 264), 10 dicembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2012, n. 303), 23 gennaio 2013 (*Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2013, n. 33), 25 giugno 2013 (*Gazzetta Ufficiale* 8 luglio 2013, n. 158); 8 gennaio 2015 (*Gazzetta Ufficiale* 28 gennaio 2015, n. 22)[(2-IV)], 10 febbraio 2015 (*Gazzetta Ufficiale* 27 febbraio 2015, n. 48)[(2-I)], 4 febbraio 2016 (*Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2016, n. 41)[(3)], 10 febbraio 2016 (*Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2016, n. 51)[(4)], 1° agosto 2016 (*Gazzetta Ufficiale* 11 agosto 2016, n. 187)[(5)], 13 marzo 2017 (*Gazzetta Ufficiale* 24 marzo 2017, n. 70)[(6)], 18 maggio 2018 (*Gazzetta Ufficiale* 1° giugno 2018, n. 126) (Tabella I)[(7)], 18 maggio 2018 (*Gazzetta Ufficiale* 1° giugno 2018, n. 126) (Tabella I e IV)[(8)], 25 giugno 2018 (*Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160) (Allegato III-*bis*), 25 giugno 2018 (*Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160) (Tabella I)[(9)], 25 giugno 2018 (*Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160) (Tabella I)[(10)], 12 ottobre 2018 (*Gazzetta Ufficiale* 2 novembre 2018, n. 255)[(11)], 23 dicembre 2019, (*Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 2020, n. 10) (Tabella I)[(12a)], 23 dicembre 2019, (*Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 2020, n. 10) (Tabella I e Tabella medicinali *A)* [(12b)]), 23 dicembre 2019, (*Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 2020, n. 10) (Tabella I e IV)[(12c).]

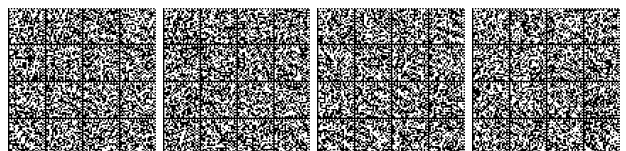
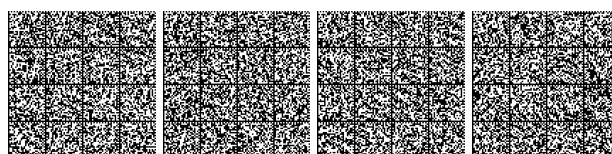
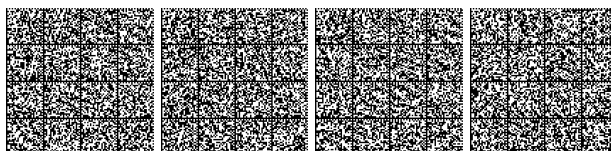
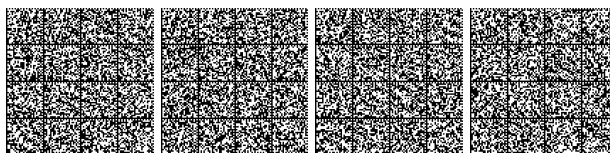
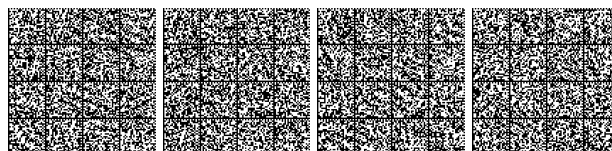



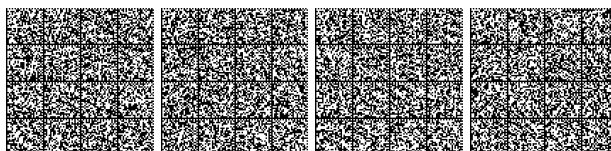
TABELLA I		
SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	**DENOMINAZIONE CHIMICA**	**ALTRA DENOMINAZIONE**
1P-ETH-LAD(12)[c]	N,N,7-trietil-4-propionil-4,6,6a,7,8,9-esaidroindol[4,3-fg]chinolin-9-carbossamide	
2C-B (1)	4-bromo-2,5-dimetossifeniletilamina	
2C-D (12)[c]	2,5-dimetossi-4-metilfenetilammina	2C-M
2C-E (7)	2,5-dimetossi-4-etilfenetilammina	2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine
2C-H (7)	2,5-dimetossi-fenetilammina	2,5-dimethoxy-phenethylamine
2C-I (1)	2,5-dimetossi-4-iodofenetilamina	
2C-T-2 (1)	2,5-dimetossi-4-etiltiofenetilamina	
2C-T-7 (1)	2,5-dimetossi-4-(n)-propiltio-fenetilamina	
2-Fluorofentanil (8)	N-(2-fluorofenil)-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]-propanamide	Orto-fluorofentanil
2-MeO-Difenidina (5)	1-(1-(2-metossifenil)-2-feniletil) piperidina	MXP
2-Metilamfetamina (12)[c]	1-(2-metilfenil)propan-2-amina	2-MA
2-MABB (8)	1-(1-benzofuran-2-il)-N-metilbutan-2-amina	1-(1-benzofurano-2-il)-N-metilbutan-2-amina
3-Fenilpropanoilfentanil (11)	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl) -4-piperidinyl]-benzenepropanamide	N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-3-fenilpropanamide
3-Metilfentanil (5)	N-(3-metil-1-fenetil-4-piperidil)propioanilide	
3-Metiltiofentanil (5)	N-[3-metil-1-[2-(2-tienil)etil]4-piperidil]propionanilide	
3-Monoacetilmorfina (1)	3-acetil-3-idrossi-7,8-deidro-4,5-epossi-n-metilmorfinano	3-MAM
3-HO-PCE (12)[c]	3-(1-(etilamino)cicloesil)fenolo	3-idrossieticiclidina

3,4-DMA NBOMe (5)	1-(3,4-Dimetossifenil)-N-[(2-metossifenil) metil]propan-2-amina	N-(orto-metossibenzil)-3,4-dimetossiamfetamina
4Cl-iBF (8)	N-(4-clorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidil]propanamide	4-chloroisobutyrfentanyl
4,4-Dimetilaminorex (5)	para-metil-4-metilaminorex	4,4-DMAR
4-EA NBOMe (5)	1-(4-Etilfenil)-N-[(2-metossifenil) metil]propan-2-amina	N-(orto-Metossibenzil)-4-etilamfetamina
4-EAPB (12)[c]	1-(1-benzofuran-4-il)-N-etilpropan-2-amina	
4 Fluoroamfetamina (1)	((RS)-1-(4-fluorofenil)propan-2-amina)	4-FA
4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF) (11)	N-(4-fluorophenyl)-2-methyl-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl) isobutyramide	N-(4-fluorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamide
4F-furanilfentanil (12)[a]	N-(4-fluorofenil)-N-(1-fenetilpiperidin-4-il)furan-2-carbossamide	4F-FuF
4-FMA (7)	1-(4-fluorofenil)-N-metilpropan-2-ammina	4-Fluoromethamphetamine
4F-NEB (8)	2-(etilamino)-1-(4-fluorofenil) butan-1-one	4-Fluoro-N-Etilbufedrone
4-MEC (10)	2-etilamino-1-p-tolilpropan-1-one	2-Etilammino-1-(4-metilfenil)-1-propanone ; 4-metiletcatinone
4-Metilamfetamina (1)	1-(4-metilfenil)propan-2-amina	4-MA
4-metilaminorex (1)	4-metil-2-amino-5-fenil-2-ossazolina	
4-MMA NBOMe (5)	N-[(2-Metossifenil)metil]-N-metil-1-(p-tolil)propan-2-amina	N-(orto-Metossibenzil)-4-metilmetamfetamina
4-MTA (1)	4-metiltioamfetamina	
5-(2-aminopropil) indolo (1)	(1H-indol-5-il)propan-2-amine)	5-IT; 5-API
5-APB (1)	5-(2-aminopropil)benzofurano	
5-APDB (1)	5-(2-aminopropil)-2,3-diidrobenzofurano	
5-APB NBOMe (5)	1-(Benzofuran-5-il)-N-[(2-metossifenil) metil]propan-2-amina	N-(orto-Metossibenzil)-5-(2-aminopropil) benzofurano

5F-APP-PICA (5)	N-(1-amino-1-ossi-3-fenilpropan-2-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbossamide	PX-1
5F-APP-PINACA (5)	N-(2-amino-1-benzil-2-ossi-etil)-1-(5-fluoropentil)indazol-3-carbossamide	PX-2
5-cloropentil JWH 018 indazol analogo (12)[c]	1-(5-cloropentil)-1H-indazol-3-il](naftalen-1-il)metanone	5Cl-THJ-018
5-EAPB (7)	1-(1-benzofuran-5-il)-N-etilpropan-2-amina	5-(2-ethylaminopropyl) benzofuran
5F-3,5-AB-PFUPPICA (12)[c]	N-(1-amino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-(5-fluoropentil)-3-(4-fluorofenil)-1H-pirazol-5-carbossamide	
5F-APINACA (10)	N-(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indaziol-3-carbossamide	N-(1-adamantil)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3-carbossammide; 5F-AKB-48
5F-PB22 (5)	Chinolin-8-il 1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbossilato	
5F-MDMB-PINACA (12) [c]	Metil-[2-(1-(5-fluoropentil)-1H-indazolo-3-carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato	5F-ADB
5-MeO-EIPT (5)	N-etil-N-(2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil)propan-2-amina	N-Etil-N-isopropil-5-metossitriptamina
5-MeO-MIPT (8)	N-isopropil-5-metossi-N-metil-triptamina	5-methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine
5-MeO-pir-T (I12)[c]	5-metossi-N,N-tetrametilentriptamina	
6-APB (1)	6-(2-aminopropil)benzofurano	
6-APDB (1)	6-(2-aminopropil)-2,3-diidrobenzofurano	
6-EAPB (7)	1-(1-benzofuran-6-il)-N-etilpropan-2-amina	6-(2-ethylaminopropyl) benzofuran
6-IT (8)	2-(1H-indol-6-il)-1-metil-etilamina	6-(2-aminopropyl)indole
6-Monoacetilmorfina (1)	3-idrossi-6-acetil-7,8-deidro-4,5-epossi-N-metilmorfinano	6-MAM
25B-NBF (8)	2-(4-bromo-2,5-dimetossifenil)-N-(2-fluorobenzil)etanamina	
25B-NBOH (8)	2-([2-(4-bromo-2,5-dimetossifenil) etilamino] metil) fenolo	2-([2-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl) etylamino]methyl)fenol

25B-NBOMe (3)	2C-B-NBOMe	
25C-NBOMe (3)	2C-C-NBOMe	
25E-NBOMe (7)	2-(2,5-dimetossi-4-etilfenil)-N-(2-metossibenzil)etanammina	
25H-NBOMe (7)	2-(2,5-dimetossifenil)-N-[(2-metossifenil)metil]etanammina	
25I-NBOMe (2)	4-iodo-2,5-dimetossi-N-(-2-metossibenzil) fenetilammina	
AB-CHMINACA (5)	N-[(1S)-1-(aminocarbonil)-2-metilpropil]-1-(cicloesilmetil)-1H-indazol-3-carbossamide	
AB-FUBINACA (5)	N-(1-amino-3-metil-1-ossibutan-2-il)-1-[(4-fluorofenil) metil] indazol-3-carbossamide	
AB-PINACA (12)[c]	N-(1-amino-3-metil-1-ossobutan-2-il)-1-pentil-1H-indazolo-3-carbossamide	
Acetil-alfa-metilfentanil (1)		
Acetilfentanil (5)	N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamide	desmetilfentanil
Acetildietilammide dell'acido (+)-lisergico (1)	estere acetico del 9,10-dideidro-*N,N*-dietil-6-metilergolina-8-*beta*-carbossamide	
Acetildiidrocodeina (1)	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi-*N*-metil-4,5-epossimorfinano	
Acetorfina (1)	3-O-aceiltetraidro-7-*alfa*-(1-idrossi-1-metilbutil)-6,14-*endo*eteno-oripavina	acetato di etorfina
Acriloilfentanil (6)	N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilacrilamide	Acrilfentanil
ADB-CHMINACA (5)	N-[1-(aminocarbonil)-2,2-dimetilpropil]-1-(cicloesilmetil)-1H-indazol-3-carbossamide	
ADB-FUBINACA (5)	N-[(1S)-1-(aminocarbonil)-2-metilpropil]-1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indazol-3-carbossamide	
Afloqualone (5)	6-Amino-2-(fluorometil)-3-(2-metilfenil)-3H-chinazolin-4-one	HQ-495
AH-7921 (2)	3,4-dicloro-N-[(1- (dimetilammino) cicloesil) metil] benzamide	
Alcaloidi totali dell'oppio (1)		

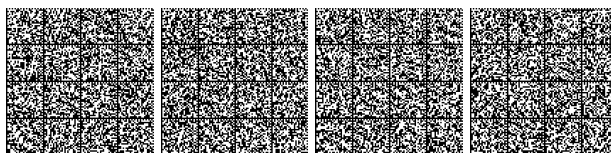
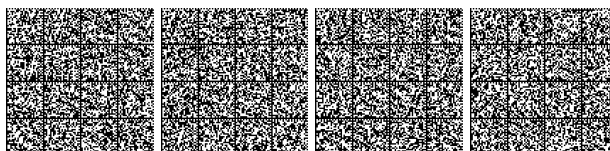
Alfacetilmetadolo (1)	*alfa*-3-acetossi-6-dimetilamino-4,4-difenileptano	*alfa*-acetilmetadone
Alfameprodina (1)	*alfa*-1-metil-3-etil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
Alfametadolo (1)	*alfa*-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanolo	
Alfametilfentanil (1)	N-[1-(*alfa*-metilfeniletil)-4-piperidil]propioanilide	
Alfametiltiofentanil (1)	N-[1-[1-metil-2-(2-tienil)etil]-4-piperidil]propioanilide	
Alfa-PHP (8)	2-(pirrolidin-1-il)-1-(fenil)esan-1-one	α-pirrolidinoexiophenone; α-pirrolidinoesanofenone; α-PHP
Alfaprodina (1)	*alfa*1,3-dimetil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
Alfa-PVP (8)	1-fenil-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone	(RS)1-fenil-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone ; alfa-pirrolidinovalerofenone; α-PVP
Alfa-PVT (9)	2-(pirrolidin-1-il)-1-(tiofen-2-il) pentan-1-one	alpha-pyrrolidinopentiothiophenone; alfa-pirrolidinopentiotiofenone; α-PVT.
Alfentanil (1)		
Allilprodina (1)	3-allil-1-metil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
AM-694 (1)	1-[(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il]-(2-iodofenil)metanone	1-(5-fluoropentil)-3-(2-iodobenzoil)indolo
AMB-FUBINACA (12)[c]	Metil-2-(1-(4-fluorobenzil) -1H-indazolo-3-carbossamide)-3-metilbutanoato	
Amfepramone (1)		Dietilpropione
Amfetamina (1)	(±)-*alfa*-metilfeniletilamina	
Amide dell'acido lisergico (1)	9,10-dideidro-6-metilergolina-8-*beta*-carbossamide	
Aminorex (1)	2-amino-5-fenil-2-ossazolina	
Analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale (1)		

Analoghi di struttura derivanti dal 3-benzoilindolo (1)		
Analoghi di struttura derivanti dal 3-fenilacetilindolo (1)		
Analoghi di struttura derivanti dal 3-(1-naftoil)indolo (1)		
Analoghi di struttura derivanti da indazol-3-carbossamide (5)		
Analoghi di struttura derivanti da indol-3-carbossamide (5)		
Anileridina (1)	estere etilico dell'acido 1-*para*-aminofeniletil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	alidina
APP-FUBINACA (5)	N-(1-amino-3-fenil-1-ossipropan-2-il)-1-[(4-fluorofenil)metil]-1H-indazol-3-carbossamide	
Argyreia nervosa semi (1)		
BB-22 (5)	1-(cicloesilmetil)-1H-indolo-3 acido carbossilico-8-chinolinil estere	
Benzetidina (1)	estere etilico dell'acido 1-(2-benzilossietil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	benzilossietilnorpetidina
Benzilfentanil (11)	N-(1-benzylpiperidin-4-yl)-N-phenylpropanamide	N-fenil-N-[1-fenilmetil)-4-piperidinil]-propanamide
Benzilmorfina (1)	3-*O*-benzilmorfina	ipesandrina
Benzilpiperazina (BZP) (1)	N-Benzilpiperazina	1-Benzilpiperazina
Benzitramide (1)	1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(2-ossi-3-propionil-1-benzimidazolinil)-piperidine	
Benzodiossolfentanil (11)	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl) piperidin-4-yl]-2H-1,3-benzodioxole-5-carboxamide	N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]-2H-1,3-benzodiossol-5-carbossamide
Benzoilfentanil (11)	N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylbenzamide	N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]benzamide; Fenilfentanil
Betacetilmetadolo (1)	*beta*-3-acetossi-6-dimetilamino-4,4-difenileptano	
Beta-idrossifentanil (1)	*N*-[1-(*beta*-idrossifeniletil)-4-piperidil]propioanilide	
Beta-idrossimetil-3-fentanil (1)		

Betameprodina (1)	*beta*-1-metil-3-etil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
Betametadolo (1)	*beta*-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanolo	
Betaprodina (1)	*beta*-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionossipiperidina	
BK-2C-B (8)	2-ammino-1-(4-bromo-2,5-dimetossifenil) etanone	2-amino-1-(4-bromo-2,5-dimethoxyphenyl) ethan-1-one
Bufedrone (9)	2-(metilamino)-1-fenilbutan-1-one	α - methylamino-butyrophenone
Butilone (1)	1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(metilamino)butan-1-one	bk-MBDB
Butirfentanil (10)	N-fenil-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidinil]-butanamide	
Butirrato di diossafetile (1)	4-morfolino-2,2-difenilbutirrato di etile	
Carfentanil (11)	Methyl 1-(2-phenylethyl)-4-(N-propanoylanilino)piperidine-4-carboxylate	Acido 4-[(1-ossopropil)-fenilammino]-1-(2-feniletil)-4-piperidincarbossilico metil estere; acido 4-[(1-ossopropil)-fenilammino]-1-(2-feniletil)-4-piperidinoico metil estere;
Catha edulis pianta (1)		
Catina (1)	(+)-norpseudoefedrina	
Catinone (1)	(-)-(S)-2-aminopropiofenone	
Chetobemidone (1)	4-*meta*-idrossifenil-1-metil-4-propionilpiperidina	
Ciclopentilfentanil (11)	N-(1-phenylethylpiperidin-4-yl)-N-phenylcyclopentane carboxamide	N-(1-feniletilpiperidin-4-il)-N-fenilciclopentane carbossamide; N-fenil-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidil]ciclopentane carbossamide
Ciclopropilfentanil (11)	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl) piperidin-4-yl] cyclopropane carboxamide	N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperidin-4-il]ciclopropano carbossamide
Clonitazene (1)	2-*para*-clorobenzil-1-dietilaminoetil-5-nitrobenzimidazolo	

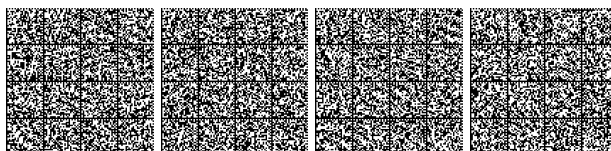
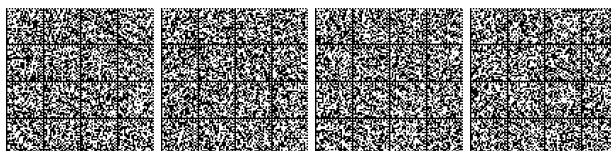
Coca foglie (1)		
Cocaina (1)	estere metilico della benzoilecgonina	
Codeina (1)		
Codossima (1)	diidrocodeinone-6-carbossimetilossima	
CP 47,497 (1)	(2-[(1R,3S)-3-idrossicicloesil]-5-(2-metilottan-2-il)fenolo	
CP47,497-omologo C8 (1)	(2-[(1R,3S)-3-idrossicicloesil]-5-(2-metilnonan-2-il)fenolo	
CUMIL-4CN-B7AICA (12)[c]	1-(4-cianobutil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-pirrolo[2,3-b]piridin-3-carbossamide	
CUMIL-4CN-BINACA (12)[c]	1-(4-cianobutil)-N-(1-metil-1-fenil-etil)indazolo-3-carbossamide	
CUMIL-5F-PINACA (5)	1-(5-Fluoropentil)-N-(1-metil-1-feniletil)-1H-indazol-3-carbossamide	SGT-25
CUMIL-PeGACLONE (12)[c]	2-(1-metil-1-fenil-etil)-5-pentil-pirido[4,3-b]indol-1-one	
DALT (5)	N-[2-(1H-indol-3-il)etil]-N-prop-2-enilprop-2-en-1-amina	N,N-dialliltriptamina
Delta-8-trans-tetraidrocannabinolo (THC) (1)		
Delta-9-trans-tetraidrocannabinolo (THC) (1)	(6a*R,*10a*R*)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-olo	
Descloro-N-etil-ketamina (8)	2-(etilamino)-2-fenilcicloesanone	2-(ethylamino)-2-phenylcyclohexan-1-one
Desomorfina (1)	diidrodesossimorfina	
Destroamfetamina (1)	(+)-*alfa*-metilfeniletilamina	
Destromoramide (1)	(+)-4-[2-metil-4-osso-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-morfolino	
Destromoramide intermedio (1)		
DET (N,N-dietiltriptamina) (1)	3-[2-(dietilamino)etil]indolo	

Diampromide (1)	N-[2-(metilfeniletilamino)-propil]propioanilide	
Dicloropano (12)[c]	Metil 3-(3.4-diclorofenil)-8-metil-8-azabiciclo[3.2.1] octano-2-carbossilato)	RTI-111
Dietiltiambutene (1)	3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butene	
Dietilamide dell'acido (+)-1-metil-lisergico (1)		
Difenossilato (1)	estere etilico dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Difenossina (1)	acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecotico	
Diidrocodeina (1)		
Diidroetorfina (1)	7,8-diidro-7-*alfa*-[1-(*R*)-idrossi-1-metilbutil]-6,14-*endo*-etanotetraidrooripavina	
Diidromorfina (1)	(5-*alfa*, 6-*alfa*)-4,5-epossi-17-metil-morfinan-3,6-diolo	paramorfano
Dimefeptanolo (1)	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanolo	
Dimenossadolo (1)	2-dimetilaminoetil-1-etossi-1,1-difenilacetato	
Dimetiltiambutene (1)	3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butene	
Dipipanone (1)	4,4-difenil-6-piperidin-3-eptanone	fenilpiperone
DMA (2,5-dimetossiamfetamina) (1)	(±)-2,5-dimetossi-*alfa*-metilfeniletilamina	
DMHP (1-idrossi-3(1,2-dimetileptil)-7,8,9,10-tetraidro-6,6,9-trimetil-6*H*-dibenzo[*b,d]*pirano) (1)	3-(1,2-dimetileptil)-7,8,9,10-tetraidro-6,6,9-trimetil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-olo	
DMT (N,N-dimetiltriptamina) (1)	3-[2-(dimetilamino)etil]indolo	N,N-dimetil-1*H*-indol-3-etanamina
DOB (4-bromo-2,5-dimetossiamfetamina) (1)	(±)-4-bromo-2,5-dimetossi-*alfa*-metilfeniletilamina	brolamfetamina
DOC (6)	4-cloro-2,5-dimetossiamfetamina	
DOET (4-etil-2,5-dimetossiamfetamina) (1)	(±)-4-etil-2,5-dimetossi-*alfa*-feniletilamina	

DOM (4-metil-2,5-dimetossiamfetamina) (1)	2,5-dimetossi-*alfa,*4-dimetilfeniletilamina	STP
DOT (12)[c]	1-[2,5-dimetossi-4-(metiltio)fenil]propan-2-amina	
Drotebanolo (1)	3,4-dimetossi-17-metilmorfinan-6-*beta*,14-diolo	ossimetebanolo
Ecgonina (1)	acido 3-*beta*-idrossi-1-*alfa-H,-5alfa-H*-tropan-2-*beta*-carbossilico	
Eroina (1)	diacetilmorfina	diamorfina
ETH-LAD (8)	(6aR,9R)-N,N-dietil-7-etil-4,6,6a,7,8,9-esaidroindolo-[4,3-fg] chinolina-9-carbossamide	6-ethyl-6-nor-lysergic acid diethylamide
Etilfenidato (5)	etil-2-fenil-2-(piperidin-2-il) acetato	
Etilone (10)	2-(etilamino)-1-(3,4 metilendiossifenil)-propan-1-one	2-etilamino-1-(3,4-metilenediossifenil) propan-1-one Bk-MDEA
Etilmetiltiambutene (1)	3-etilmetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butene	
Etilmorfina (1)	3-*O*-etilmorfina	
Etonizatene (1)	1-dietilaminoetil-2-*para*-etossibenzil-5-nitrobenzimidazolo	
Etorfina (1)	tetraidro-7-*alfa*-(1-idrossi-1-metilbutil)-6,14-*endo*eteno-oripavina	
Etosseridina (1)	estere etilico dell'acido 1-[2-(2-idrossietossi)-etil]-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Etriptamina (1)	3-(2-aminobutil)indolo	*alfa*-etiltriptamina
Fenadoxone (1)	6-morfolin-4,4'-difenil-3-eptanone	morfodone; eptazone
Fenampromide (1)	*N*-(1-metil-2-piperidinoetil)-propioanilide	
Fenazocina (1)	2'-idrossi-5,9-dimetil-2-feniletil-6,7-benzomorfano	fenetilazocina; fenobenzorfano
Fenbutrazato (5)	2-(3-metil-2-fenilmorfolin-4-il)etil 2-fenilbutanoato	
Fendimetrazina (1)		

Fenetillina (1)	7-[2-[(*alfa*-metilfeniletil)amino]etil]teofillina	
Fenmetrazina (1)	3-metil-2-fenilmorfolina	
Fenomorfano (1)	3-idrossi-*N*-feniletilmorfinano	
Fenoperidina (1)	estere etilico dell'acido 1-(3-idrossi-3-fenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Fentanil (1)		
Fentermina (1)		
Flubromazolam (5)	8-bromo-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-[1,2,4]triazolo-[4,3a][1,4] benzodiazepina	
Folcodina (1)	morfoniletilmorfina	omocodeina
FUB-NPB-22 (12)[c]	Chinolina-8-il-(4-fluorobenzil)-1H-indazolo-3-carbossilato	
Funghi del genere strofaria, conocybe e psilocybe (1)		
Furanilfentanil (7)	N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-furan-2-carbossamide	
Furetidina (1)	estere etilico dell'acido 1-(2-tetraidrofurfurilossietil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
G-130 (8)	5,5-dimetil-2-fenil-morfolina	5,5-dimethyl-2-phenyl-morpholine
HHMA (4)	2-(3,4-Diidrossifenil)-N-metilpropilamina	
HMA (4)	d,l-4-Idrossi-3-metossiamfetamina	
HMMA (4)	d,l-4-Idrossi-3-metossimetamfetamina	
Ibogaina (5)	12-metossibogamina	endabuse
Idrocodone (1)		
Idromorfinolo (1)	14-idrossidiidromorfina	

Idromorfone (1)		
Idrossipetidina (1)	estere etilico dell'acido 4-*meta*-idrossifenil-1-metilpiperidin-4-carbossilico	demidone; ossipetidina
Ipomea violacea semi (1)		
Isobutirfentanil (12[a])	N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilisobutirammide	iBF
Isometadone (1)	6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-esanone	
Isopentedrone (8)	1-metillamino-1-fenil-pentan-2-one	
JWH-018 (1)	(naftalen-1-il) (1-pentil-1H-indol-3-il) metanone	
JWH-073 (1)	(naftalen-1-il) (1-butil-1H-indol-3-il) metanone	
JWH-122 (1)	1-pentil-3-(4-metil-1-naftoil)indolo	4-metilnaftalen-1-il-(1-pentilindol-3-il)metanone
JWH-250 (1)	1-pentil-3-(2-metossifenilacetil)indolo	2-(2-metossifenil)-1-(1-pentilindol-3-il)etanone
Ketamina (1)	(±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino) cicloesanone	
Ketobemidone (1)		
Levoamfetamina (1)	(-)-(*R)-alfa*-metilfeniletilamina	
Levofenoacilmorfano (1)	(1)-3-idrossi-*N*-fenacilmorfinano	
Levometamfetamina (1)	(-)-*N,alfa*-dimetilfeniletilamina	
Levometorfano (1)	(-)-3-metossi-*N*-metilmorfinano	
Levomoramide (1)	(-)-4-[2-metil-4-ossi-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina	
Levorfanolo (1)	(-)-3-idrossi-*N*-metilmorfinano	
Lophophora Williamsii pianta (Peyote) (1)		

LSD (Dietilamide dell'acido lisergico) (1)	9,10-dideidro-*N,N*-dietil-6-metilergolina-8-*beta*-carbossamide	(+)-lysergide; (+)-*N,N*-dietil-lysergamide; LSD 25
MAM-2201 (12)[c]	1-(5-fluoropentil)-3-(4-metil-naftoil)indolo	
Mazindolo (1)		
MBDB (*N*-metil-(3,4-metilendiossifenil)-2-butanamina (1)	*N*-metil-*alfa*-etil-3,4-metilendiossi-feniletilamina	
Mesembrina (12)[c]	(3aS,7aS)-3a-(3,4-Dimetossifenil)-1-metil-2,3,4,5,7,7a-esaidroindol-6-one	
MDA (3,4-metilendiossiamfetamina) (1)	tenamfetamina	*alfa*-metil-3,4-(metilendiossi)-feniletilamina
MDAI (1)	5,6-Metilendiossi-2-aminoindano	
MDEA (3,4-metilendiossietilamfetamina) (1)	(±)-*N*-etil-*alfa*-metil-3,4-(metilendiossi)feniletilamina	MDE; *N*-etil-MDA
MDMA (3,4-metilendiossimetamfetamina) (1)	(±)-*N,alfa*-dimetil-3,4-(metilendiossi)feniletilamina	ecstasy; *N,alfa*-dimetil-omopiperonilamina
MDMB-CHMICA (5)	Metil-3,3-dimetil-2-{[(1-(cicloesilmetil)-1H-indol-3-il) carbonil] amino} butanoato	N-{[1-(cicloesilmetil)-1H-indol-3-il]carbonil}-3-metil-valina metil estere
MDMB-PCZCA (12)[c]	Metil 3,3-dimetil -2-(9-pentil-9H-carbazol-3-carbossamide)butanoato	
Meclofenossato (1)	estere 2-(dimetilamino)etilico dell'acido 4-cloro-fenossiacetico	
Mefedrone (1)	4-metilmetcatinone	
Mescalina (1)	3,4,5-trimetossifeniletilamina	TMPEA
Mesembrina (12)[c]	(3aS,7aS)-3a-(3,4-Dimetossifenil)-1-metil-2,3,4,5,7,7a-esaidroindol-6-one	
Mesocarb (1)	3-(*alfa*-metilfeniletil)-*N*-(fenilcarbamoil) sidnone immina	
Metadone (1)	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanone	
Metadone intermedio (1)	4-ciano-2-dimetilamino-4,4-difenilbutano	
Metamfetamina (1)	(+)-(*S*)-*N,alfa*-dimetilfeniletilamina	desossiefedrina; (+)-2-metilamino-1-fenilpropano

Metazocina (1)	2'-idrossi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfano	metobenzorfano
Metilcatinone (1)	2-(metilamino)-1-fenilpropan-1-one	metcatinone
Metildesorfina (1)	6-metil-*delta*-6-deidrossimorfina	
Metildiidromorfina (1)	6-metil-diidromorfina	
3,4-Metilendiossipirovalerone (1)	(RS)-1-(benzo[d][1,3] diossol-5-il)-2-(pirrolidin-1-il)pentan-1-one	MDPV
Metilmetaqualone (5)	3-(2,4-dimetilfenil)-2-metilchinazolin-4-one	MMQ
Metilone (3)	beta-cheto-MDMA	
Metopone (1)	5-metil-diidromorfinone	
Metossiacetilfentanil (11)	2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl] acetamide	2-metossi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] acetamide
Metossietamina (1)	2-(etilamino)-2-(3-metossifenil)cicloesanone	MXE; MKET;
Mirofina (1)	miristilbenzilmorfina	3-benzil-6-miristil-morfina
Mitraginina (5)	16,17-dideidro-9,17-dimetossi-17,18-seco-20-alfa-ioimban-16-carbossiacido metilestere	
Mitragyna Speciosa pianta (Kratom) (5)		
MMDA (5-metossi-3,4-metilendiossiamfetamina) (1)	2-metossi-*alfa*-metil-4,5-(metilendiossi) feniletilamina	
MO-CHMINACA (12)[c]	1-metossi-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il1-(cicloesilmetil)-1H-indazolo-3-carbossilato	
Monoetilamide dell'acido (+)-1-metil-lisergico (1)	9,10-dideidro-*N*-etil-*N*-[1-idrossi-metil) propil]-1,6-metilergolina-8-*beta*-carbossamide	
Monoetilamide dell'acido (+)-lisergico (1)	9,10-dideidro-*N*-etil-6-metilergolina-8-*beta*-carbossamide	
Morferidina (1)	estere etilico dell'acido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	morfolinetilnorpetidina
Morfina (1)	7,8-deidro-4,5-epossi-3,6-diidrossi-*N*-metilmorfinano	

Morfina metil bromuro ed altri derivati morfinici ad "azoto pentavalente" tra i quali i derivati N-ossimorfinici (quale la N-ossicodeina). (1)		
Morfina-N-ossido (5)	N-ossimorfina	genomorfina
Morfolide dell'acido (+) lisergico (1)		
MPA (10)	N-Metil-1-(tiofen-2il)propan-2-ammina	Metiopropamina ; Metiltienpropamina
MPPP (1)	estere propionico dell'1-metil-4-fenil-4-piperidinolo	
MT-45 (2)	1-cicloesil-4-(1,2-difeniletil)-piperazina	
MTTA (8)	2-(metilamimo)metil-3,4-diidronaftalen-1(2H)-one	Mephtetramine; meftetramina
Nandrolone (1)	17-idrossi-4-estren-3-one	19-nortestosterone
N-etilamfetamina (1)	*N*-etil-*alfa*-metilfeniletilamina	
Nicocodina (1)	6-nicotinilcodeina	
Nicodicodina (1)	6-nicotinildiidrocodeina	NDHC
Nicomorfina (1)	3,6-dicotinilmorfina	
NDTD (12)[c]	N,N-dietil-3-[metil(1,3,4,5-tetraidrobenzo[cd]indol-4-il)amino]propanamide	
N-idrossi-MDA (1)	(±)-*N*-[*alfa*-metil-3,4-(metilendiossi) feniletil] idrossilamina	
Noracimetadolo (1)	(±)-*alfa*-3-acetossi-6-metilamino-4,4-difenileptano	
Norcodeina (1)	*N*-demetilcodeina	
Norlevorfanolo (1)	(-)-3-idrossimorfinano	(-)-morfinan-3-olo
Normetadone (1)	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-esanone	desmetilmetadone
Normorfina (1)	demetilmorfina	morfina *N*-demetilata

Norpipanone (1)	4,4-difenil-6-piperidin-3-esanone	
Ocfentanil (5)	(N-(2-fluorofenil)-2-metossi-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidil] acetamide)	
Octodrina (12)[c]	6-metileptan-2-amina	
Oppio (1)		
Oripavina (1)	3-O-demetiltebaina	6,7,8,14-tetradeidro-4,5-alpha-epossi-6-metossi-17-metilmorfinan-3-olo
Ossicodone (1)		
Ossimorfone (1)		
Paglia di papavero (1)		
Paraesil (1)	3-esil-7,8,9,10-tetraidro-6,6,9-trimetil-6*H*-dibenzo[*b,d*]piran-1-olo	5'-metil-*delta*6*a*-10*a*-tetraidrocannabinolo
Para-fluorofentanil (1)	4'-fluoro-*N*-(1-feniletil-4-piperidil)propionanilide	
PCE (eticiclidina) (1)	*N*-etil-1-fenilcicloesilamina	cicloesamina
PCP (fenciclidina) (1)	1-(1-fenilcicloesil)piperidina	
PEPAP (1)	estere acetico dell'1-feniletil-4-fenil-4-piperidinolo	
Pentedrone (9)	2-(metilamino)-1-fenilpentan-1-one	α-Methylamino-valerophenone; β-etil-metcatinone
Petidina (1)	estere etilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	meperidina
Petidina intermedio A (1)	1-metil-4-ciano-4-fenilpiperidina	
Petidina intermedio B (1)	estere etilico dell'acido 4-fenilpiperidin-4-carbossilico	normeperidina; norpetidina
Petidina intermedio C (1)	acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	acido meperidinico; acido petidinico; acido gevelinico
PHP (roliciclidina) (1)	1-(1-fenilcicloesil)pirrolidina	PCPY

Piminodina (1)	estere etilico dell'acido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)piperidin-4-carbossilico	anopridina
Piritramide (1)	amide dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidin)piperidin-4-carbossilico	pirinitramide
Pirrolidide dell'acido (+) lisergico (1)		
PMA (*para*-metossiamfetamina) (1)	*para*-metossi-*alfa*-metilfeniletilamina	
PMMA (*para*-metossiametamfetamina) (1)	*para*-metossi-*N,alfa*-dimetilfeniletilamina	
PRE-084 (8)	2-(morfolin-4-il) etil-1-fenilcicloesano-1-carbossilato	
Proeptazina (1)	1,3-dimetil-4-fenil-4-propionossiazacicloeptano	dimefeprimina
Properidina (1)	estere isopropilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	ipropetidina; gevelina; isopedina
Propiram (1)	*N*-(1-metil-2-piperidinoetil)-*N*-2-piridil-propionamide	
Psilocibina (1)	diidrogeno fosfato del 3-[2-(dimetilamino)etil]indol-4-olo	indocibina
Psilocina (1)	3-[2-(dimetilamino)etil]indol-4-olo	psilotsina
Racemetorfano (1)	(±)-3-metossi-*N*-metilmorfinano	deossidiidrotebacodina; metorfano
Racemoramide (1)	(±)-4-[2-metil-4-ossi-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina	
Racemorfano (1)	(±)-3-idrossi-*N*-metilmorfinano	metorfinano
Remifentanil (1)		
Rivea corymbosa semi (1)		
Ru-28306 (12)[c]	N,N-dimetil-1,3,4,5-tetraidrobenzo[cd]indol-4-amina	
Salvia divinorum pianta (1)		
Salvinorina A (1)		

Sufentanil (1)		
Tabernanthe Iboga pianta (5)		
TCP (tenociclidina) (1)	1-[1-(2-tienil)cicloesil]piperidina	
Tebacone (1)	6-acetossi-4,5-epossi-3-metossi-N-metil-morfin-6-ene	acetildiidrocodeinone
Tebaina (1)	6,7,8,14-tetradeidro-4,5*alfa*-epossi-3,6-dimetossi-17-metilmorfinano	paramorfina
Tetraidrofuranilfentanil (THF-F) (11)	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl) piperidin-4-yl] tetrahydrofuran-2-carboxamide	N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperinil-4-il] tetraidrofuran-2-carbossamide
Tetrametilciclopropanfentanil (11)	N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl) piperidin-4-yl] 2,2,3,3-tetramethylcyclopropane-1-carboxamide	N-fenil-N-[1-(2-feniletil) piperinil-4-il] 2,2,3,3-tetrametilciclopropan-1-carbossamide
Tiletamina (12)[b]	2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesanone	2-ethylamino-2-(2-thienyl)cyclohexanone
Tilidina (1)	(±)-etil-*trans*-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-cicloesene-1-carbossilato	
TMA (3,4,5-trimetossiamfetamina) (1)	(±)-3,4,5-trimetossi-*alfa*-metilfeniletilamina	
TMA-2 (1)	2,4,5-trimetossiamfetamina	
Tiofenefentanil (11)	N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylthiophene-2-carboxamide	N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-feniltiofene-2-carbossamide
Tiofentanil	N-1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil] propioanilide	
Trimeperidina (1)	1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionossipiperidina	dimetilmeperidina
U47700 (8)	2-(3,4-dicloro fenil-N-[(1R,2R) -2-(dimetilamino) cicloesil]-N-metilacetamide	3,4-dicloro-N-[1R,2R]-2-(dimetilamino)cyclohexyl]-N-metilbenzamide; U-47,700
UR-144 (5)	[(1-pentilidol-3-il)-(2,2,3,3-tetrametilciclopropil) metanone]	
U-48800 (12)[c]	2-(2,4-diclorofenil)-N-(2-dimetilamino)cicloesil)-N-metilacetamide	

U-49900 (12)[c]	3.4-dicloro-N-[2-(dietilamino)cicloesil]-N-metilbenzamide	
W-18 (5)	4-Cloro-N-(1-[2-(4-nitrofenil)etil]-piperidin-2-ilidene) benzenesulfonamide	MAB-CHMINACA
XLR-11 (7)	(1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)(2,2,3,3-tetrametilciclopropil) metanone	(1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethyl cyclopropyl) methanone
Zipeprolo (1)		
Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.		
Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.		
Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Bupropione, Pirovalerone.		
Dalla presente tabella è espressamente esclusa la norefedrina (fenilpropanolamina, Denominazione chimica: (±) - 2-amino-1-fenilpropan-1-olo). Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano, Destrorfano.		

(1) Legge 16 maggio 2014 n.79
(2) DM 10 febbraio 2015
(3) DM 4 febbraio 2016
(4) DM 10 febbraio 2016
(5) DM 1 agosto 2016
(6) DM 13 marzo 2017
(7) DM 18 maggio 2018
(8) DM 18 maggio 2018 (2)
(9) DM 25 giugno 2018
(10) DM 25 giugno 2018 (2)
(11) DM 12 ottobre 2018
(12)[a] DM 23 dicembre 2019 : *4-Furanilfentanil et al.*
(12)[b] DM 23 dicembre 2019 : *Tiletamina*
(12)[c] DM 23 dicembre 2019 : *1P-ETH-LAD et al.*

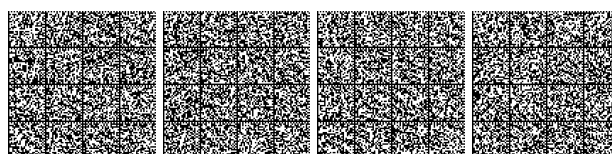



TABELLA II

SOSTANZE

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Cannabis (foglie e infiorescenze) (1)		
Cannabis (olio) (1)		
Cannabis (resina) (1)		
Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.		

(1) Legge 16 maggio 2014 n. 79

TABELLA III

SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	**DENOMINAZIONE CHIMICA**	**ALTRA DENOMINAZIONE**
Amobarbital (1)		
Ciclobarbital (1)		
Eptabarbital (1)		
Glutetimide (1)		
Mecloqualone (1)		
Metaqualone (1)		
Pentobarbital (1)		
Secobarbital (1)		
I Sali delle sostanze di cui sopra, in tutti i casi in cui possono esistere.		
Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.		

(1) Legge 16 maggio 2014 n.79

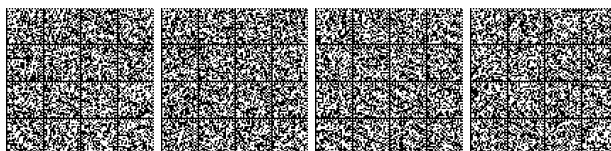
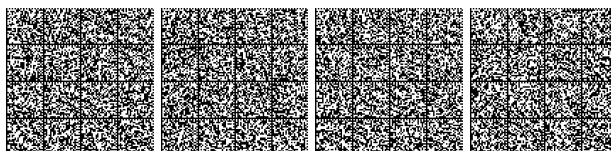



TABELLA IV		
SOSTANZE		
DENOMINAZIONE COMUNE	**DENOMINAZIONE CHIMICA**	**ALTRA DENOMINAZIONE**
4-clorodiazepam(12)[c]	7-cloro-5-(4-clorofenil)-1-metil-3H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico (1)		
Acido gamma-idrossibutirrico (1)		GHB
Alazepam (1)		
Allobarbital (1)		
Alossazolam (1)		
Alprazolam (1)		
Amineptina (1)		
Aprobarbital (1)		
Barbexaclone (1)		
Barbital (1)		
Benzfetamina (1)		
Brallobarbital (1)		
Bromazepam (1)		
Brotizolam (1)		
Buprenorfina (1)		
Butalbital (1)		
Butallilonal (1)		
Butobarbital (1)		
Butorfanolo (1)		
Camazepam (1)		
Clobazam (1)		
Clonazepam (1)		
Clorazepato (1)		
Clordemetildiazepam (1)		Delorazepam
Clordiazepossido (1)		
Clossazolam (1)		
Clotiazepam (1)		
Destropropossifene (1)		
Diazepam (1)		

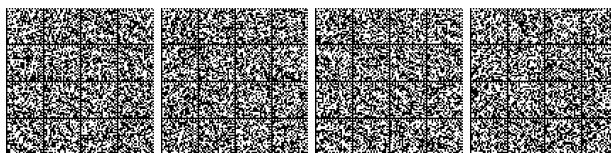
Estazolam (1)		
Etclorvinolo (1)		
Etifossina (1)		
Etil loflazepato (1)		
Etinamato (1)		
Etizolam (2)		
Fenazepam (5)		
Fencamfamina (1)		
Fenobarbital (1)		
Fenproporex (1)		
Fludiazepam (1)		
Flunitrazepam (1)		
Flurazepam (1)		
Fonazepam (8)	5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	Desmethylflunitrazepam
Gamma-butirrolattone (GBL) (1)		
Ketazolam (1)		
Lefetamina (SPA) (1)		
Loprazolam (1)		
Lorazepam (1)		
Lormetazepam (1)	N-metil-lorazepam	
Meclofenossato (1)		
Medazepam (1)		
Mefenorex (1)		
Meprobamato (2)		
Metarbital (1)		
Metilfenidato (1)		
Metilfenobarbital (1)		
Metilmorfonato (8)	Metil-2-(morfolin-3-il)-2-fenilacetato	Methyl-2-morpholin-3-yl-2-phenylacetate; metilmorfenato
Metilossazepam (1)		
Metiprilone (1)		
Midazolam (1)		
Nimetazepam (1)		

Nitrazepam (1)		
Nordazepam (1)	Desmetildiazepam	
Ossazepam (1)		
Ossazolam (1)		
Pemolina (1)		
Pentazocina (1)		
Pinazepam (1)		
Pipradrolo (1)		
Pirovalerone (1)		
Prazepam (1)		
Prolintano (1)		
Propilesedrina (1)		
Quazepam (1)		
Ro 07-4065 (12)[c]	7-cloro-5-(2,6-difluorofenil)-1-metil-3H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Secbutabarbital (1)		
Temazepam (1)		
Tetrabramato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e diferbarbamato) (1)		
Tetrazepam (1)		
Tionordazepam (12)[c]	7-cloro-5-fenil-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-tione	
Triazolam (1)		
Vinilbital (1)		
Zaleplon (1)		
Zolpidem (1)		
Zopiclone (1)		
I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella in tutti i casi in cui questi possono esistere.		
Le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente tabella, in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali.		
La sostanza Tramadolo è stata esclusa dalla presente tabella ai sensi del DM 19/06/2006.		

(1) Legge 16 maggio 2014 n.79
(2) DM 8 gennaio 2015
(5) DM 1 agosto 2016
(8) DM 18 maggio 2018 (2)
(12)[c] DM 23 dicembre 2019

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO

Medicinali soggetti a precrizione medica speciale: ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acetildiidrocodeina	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi-*N* -metil-4,5-epossimorfinano	
Alfentanil	*N*- [1-[2-(4-etil-4,5-diidro-5-ossi-1*H* -tetrazol-1-il)etil]-4-(metossimetil)-4-piperidinil]-*N* -fenilpropanamide	
Amobarbital	acido 5-etil-5-(3-metilbutil)barbiturico	acido 5-etil-5-isopentilbarbiturico
Buprenorfina**	21-ciclopropil-7-*alfa*- [(S)-1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-*endo* -etan-6,7,8,14-tetraidrooripavina	
Ciclobarbital	acido 5-(1-cicloesen-1-il)-5-etilbarbiturico	tetraidrofenobarbitale; tetraidrogardenale
Codeina**	3-*O* -metilmorfina	
Destromoramide	(+)-4-[2-metil-4-osso-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-morfolino	
Difenossilato	estere etilico dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	
Difenossina	acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecotico	
Diidrocodeina**	3-metossi-4,5-epossi-6-idrossi-*N*-metilmorfinano	
Dipipanone	4,4-difenil-6-piperidin-3-eptanone	fenilpiperone
Eptabarbital	acido 5-(1-cicloepten-1-il)-5-etilbarbiturico	
Etilmorfina	3-*O*- etilmorfina	
Fentanil**	1-feniletil-4-*N*- propionilanilinopiperidina	
Flunitrazepam	5-(*orto* -fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-7-nitro-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Folcodina	morfoniletilmorfina	omocodeina
Glutetimide	2-etil-2-fenilglutarimide	
Idrocodone**	3-metossi-4,5-epossi-6-ossi-N-metil-morfinano	diidrocodeinone
Idromorfone**	3-idrossi-*N*- metil-6-ossi-4,5-epossi-morfinano	diidromorfinone
Ketamina	(±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino) cicloesanone	

Levorfanolo	(-)-3-idrossi-*N*-metilmorfinano	
Mecloqualone	3-(*orto* -clorofenil)-2-metil-4(3*H*)-chinazolinone	
Metadone**	6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanone	
Metaqualone	3-(2-metilfenil)-2-metil-4(3*H*)-chinazolinone	
Metilfenidato	estere metilico dell'acido 2-fenil-2-(2-piperidil)-acetico	fenilidato
Morfina**	7,8-deidro-4,5-epossi-3,6-diidrossi-*N*-metilmorfinano	
Nandrolone	17-idrossi-4-estren-3-one	19-nortestosterone
Nicocodina	6-nicotinilcodeina	
Nicodicodina	6-nicotinildiidrocodeina	NDHC
Norcodeina	*N*- demetilcodeina	
Ossicodone**	14-idrossidiidrocodeinone	
Ossimorfone**	14-idrossidiidromorfinone	
Pentobarbital	acido 5-etil-5-(1-metilbutil)barbiturico	
Petidina	estere etilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico	meperidina
Propiram	*N*- (1-metil-2-piperidinoetil)-*N*-2-piridil-propionamide	
Remifentanil	estere metilico dell'acido 1-(2-metossi carboniletil)-4-(fenilpropionilamino)-piperidin-4-carbossilico	
Secobarbital	acido 5-allil-5-(1-metilbutil)barbiturico	
Sufentanil	*N*- [4-(metossimetil)-1-[2-(2-tienil)-etil]-4-piperidil] propioanilide	
Sufentanil **- limitatamente alle composizioni per somministrazioni ad uso sublinguale		
Tapentadolo**	3-[(1R,2R)-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil]fenolo	
Tebaina	6,7,8,14-tetradeidro-4,5*alfa* -epossi-3,6-dimetossi-17-metilmorfinano	paramorfina
Tiletamina	2-etilamino-2-(2-tienil)-cicloesanone	2-ethylamino-2-(2-thienyl)cyclohexanone
Tiofentanil	*N*-1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil] propioanilide	
Zipeprolo	*alfa*- (*alfa*- metossibenzil)-4-(*beta* -metossifeniletil)-1-piperazina etanolo	

Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.

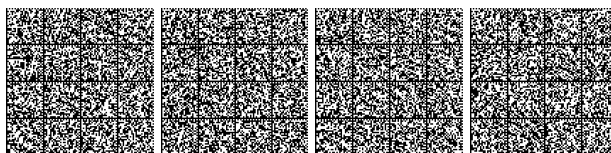



TABELLA MEDICINALI SEZIONE B

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acido gamma-idrossibutirrico (GHB)	acido 4-idrossibutirrico	
Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico		
Alazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2,2,2-tifluoroetil)-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Allobarbital	acido 5,5-diallilbarbiturico	
Alossazolam	10-bromo-11b-(*orto* -fluorofenil)-2,3,7,11b-tetraidroossazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one	
Alprazolam	8-cloro-1-metil-6-fenil-4*H*- s-triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepina	
Amineptina	7[(10,11-dididro-5H-dibenzo[a,d]cicloepten-5il)amino]acido eptanoico	
Aprobarbital	acido 5-allil-5-isopropilbarbiturico	
Barbexaclone	fenobarbital propilesedrina	
Barbital	acido 5,5-dietilbarbiturico	dietilmalonilurea
Benzfetamina	*N*- benzil-*N,alfa* -dimetilfeniletilamina	*N*- benzil-*N*- metilamfetamina
Brallobarbitale	acido 5-allil-5-(2-bromoallil)barbiturico	
Bromazepam	7-bromo-1,3-diidro-5-(2-piridil)-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Brotizolam	2-bromo-4-(*orto* -clorofenil)-9-metil-6*H*-tieno[3,2-*f*]-*s* -triazolo [4,3-*a*] [1,4] diazepina	
Butalbital	acido 5-allil-5-isobutilbarbiturico	
Butallilonale	acido 5-(2-bromoallil)-5-sec-butilbarbiturico	sonbutal
Butobarbitale	acido 5-butil-5-etilbarbiturico	
Butorfanolo	(-)-*N*- ciclobutilmetil-3,14-diidrossimorfinano	
Camazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-(*N,N* -dimetilcarbamoil)1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Clobazam	7-cloro-1-metil-5-fenil-1*H* -1,5-benzodiazepin-2,4(3*H, 5H*)-dione	
Clonazepam	5-(*orto* -clorofenil)-1,3-diidro-7-nitro-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Clorazepato	acido 7-cloro-2,3-diidro-2-ossi-5-fenil-1*H* -1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Clordiazepossido	7-cloro-2-metilamino-5-fenil-3*H* -1,4-benzodiazepina 4-ossido	metaminodiazepossido; clopossido

Clossazolam	10-cloro-11b-(*orto*- clorofenil)-2,3,7,11b-tetraidro-ossazolo-[3,2-*d*] [1,4]benzodiazepin-6(5*H*)-one	
Clotiazepam	5-(*orto* -clorofenil)-7-etil-1,3-diidro-1-metil-2*H* -tieno[2,3-*e*]-1,4-diazepin-2-one	
Delorazepam	7-cloro-5-(*orto* -clorofenil)-1,3-diidro-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	clordemetildiazepam
Delta-9-tetraidrocannabinolo	(6a*R,* 10a*R*)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6*H* -dibenzo[*b,d*]piran-1-olo	
Diazepam	7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Estazolam	8-cloro-6-fenil-4H-*s* -triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepina	
Etil loflazepato	estere etilico dell'acido 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-diidro-2-ossi-1*H* -1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Etinamato	1-etinilcicloesanolcarbamato	carbamato di 1-etil cicloesile
Etizolam	4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6*H* -tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepina	
Fencamfamina	*N*- etil-3-fenil-2-norbornanamina	2-etilamino-3-fenil-norcanfano
Fenobarbital	acido 5-etil-5-fenilbarbiturico	
Fludiazepam	7-cloro-5-(*orto* -fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Flurazepam	7-cloro-1-[2-(dietilamino)etil]-5-(*orto* -fluorofenil)-1,3-diidro-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Ketazolam	11-cloro-8,12b-diidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4*H* -[1,3]ossazino[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-4,7(6*H*)-dione	
Lefetamina	(-)-*N,N*- dimetil-1,2-difeniletilamina	SPA
Loprazolam	6-(*orto*- clorofenil)-2,4-diidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilene]-8-nitro-1*H* -imidazo[1,2-*a*] [1,4]benzodiazepin-1-one	
Lorazepam	7-cloro-5-(*orto*- clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Lormetazepam	7-cloro-5-(*orto*- clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	*N*- metillorazepam
Medazepam	7-cloro-2,3-diidro-1-metil-5-fenil-1*H* -1,4-benzodiazepina	
Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (**)		

Metarbitale	acido 5,5-dietil-1-metilbarbiturico	
Metilfenobarbitale	acido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturico	
Metiprilone	3,3-dietil-5-metil-piperidin-2,4-dione	
Midazolam	8-cloro-6-(*orto*- fluorofenil)-1-metil-4*H* -imidazol[1,5-*a*] [1,4]benzodiazepina	
Nabilone	3-(1,1-dimetileptil)-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9H-dibenzo[b,d]piran-9-one	
Nimetazepam	1,3-diidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Nitrazepam	1,3-diidro-7-nitro-5-fenil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Nordazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	desmetildiazepam; nordiazepam
Ossazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5-fenil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Ossazolam	10-cloro-2,3,7,11b-tetraidro-2-metil-11b-fenilossazolo[3,2-*d*][1,4]benzodiazepin-2-one	
Pentazocina	(2*R*, 6*R* ,11*R*)-1,2,3,4,5,6-esaidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocin-8-olo	
Pinazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Pipradrolo	1,1-difenil-1-(2-piperidil)-metanolo	
Pirovalerone	1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone	
Prazepam	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-diidro-5-fenil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	
Propilesedrina	1-cicloesil-2-metilaminopropano	
Quazepam	7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-tione	
Secbutabarbital	acido 5-*sec*- butil-5-etilbarbiturico	
Temazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-5-fenil-2*H* -1,4-benzodiazepin-2-one	*N*- metilossazepam; 3-idrossi diazepam
Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e diferbarbamato)		
Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo		Dronabinol
Triazolam	8-cloro-6-(*orto* -clorofenil)-1-metil-4*H-s* -triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepina	
Vinilbital	acido 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbiturico	
Zaleplon	*N*- [3-(3-cianopirazolo[1,5-*a*]pirimidin-7-il)fenil]-*N* -etilacetamide	
Zolpidem	*N,N* -6-trimetil-2-(4-metilfenil)-imidazo[1,2-*a*]piridin-3-acetamide	
Zopiclone	estere 6-(5-cloro-2-piridinil)-6,7-diidro-7-ossi-5*H* -pirrolo-[3,4-b]-pirazin-5-ilico dell'acido 4-metil-1-piperazincarbossilico	

I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

Sono espressamente esclusi dalla presente tabella utilizzi della Propilesedrina diversi dalla fabbricazione di Barbesaclone.

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.
Composizioni medicinali contenenti:
BARBEXACLONE
FENOBARBITAL
PENTAZOCINA

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. I medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanil**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**, tapentadolo**

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;

Composizioni per somministrazioni sublinguali contenenti sufentanil **

COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantità di difenossilato;

COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina;

COMPOSIZIONI che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa;

COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:

CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)

DIAZEPAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MIDAZOLAM

TABELLA MEDICINALI SEZIONE E

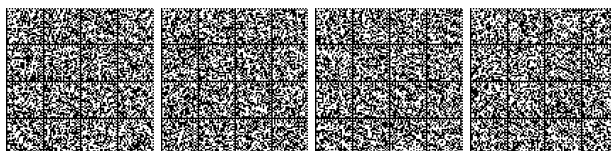
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.

Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile.

“Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all’1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione”.**

COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nella tabella medicinali sezioni A e B

COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale contenenti:

ALAZEPAM
ALPRAZOLAM
BROMAZEPAM
BROTIZOLAM
CLOBAZAM
CLONAZEPAM
CLORAZEPATO
CLORDIAZEPOSSIDO
CLOTIAZEPAM
DELORAZEPAM
DIAZEPAM
ESTAZOLAM
ETIZOLAM
FLURAZEPAM
KETAZOLAM
LORAZEPAM
LORMETAZEPAM
MEDAZEPAM
MIDAZOLAM
NIMETAZEPAM
NITRAZEPAM
NORDAZEPAM
OSSAZEPAM
OSSAZOLAM
PINAZEPAM
PRAZEPAM
QUAZEPAM
TEMAZEPAM
TRIAZOLAM
ZALEPLON
ZOLPIDEM
ZOPICLONE

Allegato III-bis

Medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate

Buprenorfina

Codeina

Diidrocodeina

Fentanil

Idrocodone

Idromorfone

Medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard

Metadone

Morfina

Ossicodone

Ossimorfone

Sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale

Tapentadolo

20A03622

DECRETO 30 giugno 2020.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella Tabella I delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del fentanil.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Vista la Convenzione unica sulle sostanze stupefacenti adottata a New York il 30 marzo 1961 e il protocollo di emendamento, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, a cui l'Italia ha aderito e ha dato esecuzione con legge 5 giugno 1974, n. 412;

Vista la classificazione del Testo unico relativa alle sostanze stupefacenti e psicotrope, suddivise in cinque tabelle denominate «Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali»;

Considerato che nelle Tabelle I, II, III e IV del Testo unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui all'art. 14 del Testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, lettera *a)* punto 1) del Testo unico che prevede l'inserimento nella Tabella I delle sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili per struttura chimica o per effetti a quelle oppiacee;

Premesso che si rende necessario un intervento tempestivo di contrasto circa la possibilità, da parte di operatori non autorizzati, di sintetizzare volutamente sostanze stupefacenti non incluse nelle tabelle, cosiddette *designer drugs*, derivati della sostanza fentanil, sintetizzata negli anni '60 come sostituto più potente e ad azione più rapida rispetto alla morfina e alla meperidina nel trattamento del dolore, presente nella Tabella I del Testo unico;

Vista la nota diffusa dall'International Narcotics Control Board (INCB), pervenuta in data 24 luglio 2019 da parte del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, che contiene una lista di novantatre analoghi del fentanil, senza un riconosciuto uso terapeutico;

Considerato che gli analoghi e derivati del fentanil, chiamati anche fentanili, sono una famiglia di oppioidi sintetici, per lo più di elevata potenza, che in piccole quantità sono in grado di produrre gravi effetti, tra cui la depressione respiratoria, che può essere letale se non tempestivamente trattata;

Considerato che il processo di produzione dei fentanili è relativamente semplice, che sono venduti sul mercato *web* come sostituti «legali» di oppioidi illeciti o direttamente nel mercato delle sostanze illegali, come eroina e altri oppioidi, oppure sono venduti come medicinali contraffatti, senza che gli utilizzatori ne siano al corrente;

Considerato che a partire dal 2009 sono stati identificati trentaquattro nuovi derivati del fentanil sul mercato europeo della droga, che nei sequestri effettuati in Europa i fentanili sono stati riscontrati sotto diverse forme di preparazione e somministrazione e che a partire dal 2015 le indagini congiunte, condotte dall'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze e dall'Europol, su otto fentanili hanno rilevato un elevato numero di decessi attribuiti direttamente al consumo di dette sostanze;

Tenuto conto che nella Tabella I della Convenzione unica delle Nazioni unite sugli stupefacenti del 1961 sono inclusi ventiquattro analoghi del fentanil e nella Tabella I del Testo unico sono presenti trentadue analoghi del fentanil, alcuni dei quali inseriti anche a seguito delle segnalazioni pervenute dal 2016 da parte del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, riferite a sequestri e/o casi di intossicazione e/o decessi avvenuti sul territorio nazionale;

Tenuto conto che negli Stati Uniti nel periodo 2013-2017 si è registrato un incremento del 90% nel numero di morti da *overdose* da oppioidi, principalmente a causa del consumo di fentanil e dei suoi analoghi prodotti clandestinamente e che, per fronteggiare questa pericolosa situazione, la Drug Enforcement Administration (DEA) nel 2018 ha deciso di inserire preventivamente e temporaneamente (fino al 2020) all'interno della Tabella I del Controlled Substances Act (CSA) del 1970 qualsiasi sostanza correlata ai fentanili, inclusa in una specifica definizione che descrive una struttura chimica unica, anche in assenza dell'individuazione del nome chimico delle sostanze che non sono ancora emerse sul mercato illecito negli Stati Uniti;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 4 novembre 2019, favorevole all'inserimento nella Tabella I del Testo unico delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del fentanil, con la seguente definizione:

Le sostanze correlate al fentanil comprendono qualsiasi sostanza non altrimenti controllata in una tabella che è strutturalmente correlata al fentanil mediante una o più delle seguenti modifiche:

1. sostituzione della porzione fenilica del gruppo fenetilico con qualsiasi monociclo, sostituito o meno nel monociclo;

2. sostituzione nel o sul gruppo fenetilico con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

3. sostituzione in o sull'anello di piperidina con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, esteri, eterei, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

4. sostituzione dell'anello di anilina con qualsiasi monociclo aromatico, sostituito o meno nel o sul monociclo aromatico;

5. sostituzione del gruppo N-propionile con un altro gruppo acile;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 15 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella Tabella I del Testo unico delle sostanze: analoghi di struttura e derivati del fentanil, con la seguente definizione:

Le sostanze correlate al fentanil comprendono qualsiasi sostanza non altrimenti controllata in una tabella che è strutturalmente correlata al fentanil mediante una o più delle seguenti modifiche:

1. sostituzione della porzione fenilica del gruppo fenetilico con qualsiasi monociclo, sostituito o meno nel monociclo;

2. sostituzione nel o sul gruppo fenetilico con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

3. sostituzione in o sull'anello di piperidina con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, esteri, eterei, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

4 sostituzione dell'anello di anilina con qualsiasi monociclo aromatico, sostituito o meno nel o sul monociclo aromatico;

5. sostituzione del gruppo N-propionile con un altro gruppo acile;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento degli analoghi e derivati del fentanil nella Tabella I del Testo unico, comprendendo nel termine tutte le strutture chimiche derivate dal fentanil, secondo la definizione indicata nei citati pareri dell'Istituto superiore di sanità del 4 novembre 2019 e del Consiglio superiore di sanità del 15 maggio 2020, per garantire una misura di controllo più ampia a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla disponibilità e all'uso di tali sostanze di elevata tossicità, alla rapidità con cui queste sostanze, per facilità di sintesi e gran numero di possibili analoghi ottenibili, compaiono sul mercato illegale della droga sul territorio nazionale e internazionale e sono diffuse via *internet*;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze: Analoghi di struttura e derivati del fentanil (denominazione comune)

(vedi nota descrittiva in calce alla Tabella).

2. In calce alla Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, in nota descrittiva, è inserita la seguente definizione degli analoghi di struttura e derivati del fentanil:

Le sostanze correlate al fentanil comprendono qualsiasi sostanza non altrimenti controllata in una tabella che è strutturalmente correlata al fentanil mediante una o più delle seguenti modifiche:

1. sostituzione della porzione fenilica del gruppo fenetilico con qualsiasi monociclo, sostituito o meno nel monociclo;

2. sostituzione nel o sul gruppo fenetilico con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

3. sostituzione in o sull'anello di piperidina con gruppi alchilici, alchenilici, alcossilici, esteri, eterei, idrossilici, alogeni, aloalchilici, amminici o nitrici;

4. sostituzione dell'anello di anilina con qualsiasi monociclo aromatico, sostituito o meno nel o sul monociclo aromatico;

5. sostituzione del gruppo N-propionile con un altro gruppo acile.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A03621

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 febbraio 2020.

Individuazione dei prezzi unitari massimi di alcune produzioni agricole, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020. Primo elenco.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui

pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto, in particolare, l'art. 36 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal suddetto regolamento (UE) n. 2017/2393 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale e per gli importi versati dai fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche o dall'insorgenza di focolai di epizoozie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Considerato il Programma di sviluppo rurale nazionale approvato dalla Commissione europea con decisione C (2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2019) 8503 del 23 novembre 2019, e in particolare le sottomisure 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» e 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Visto l'art. 127 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, al comma 3, prevede la individuazione dei valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate, sulla base dei prezzi di mercato alla produzione, rilevati dall'ISMEA (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole colpite da calamità naturali e da eventi climatici avversi, ed in particolare il Capo I che disciplina gli aiuti sulla spesa per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 5-*ter*, del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante le modalità per stabilire i prezzi unitari per la determinazione dei valori assicuratili con polizze agevolate;

Considerato il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nel sito *internet* del Ministero, con il quale a partire dal 1° gennaio 2015 si applicano le disposizioni di cui al citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e forestale nelle zone rurali 2014-2020 e dal regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, e le relative disposizioni applicative stabilite con decreto ministeriale 27 luglio 2015, pubblicato nel sito *internet* del Ministero;

Considerato il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2015, n. 59, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il Capo III riguardante la gestione del rischio;

Considerate la lettera *b)* e la lettera *f)*, dell'allegato B del citato decreto ministeriale 12 gennaio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, che definiscono rispettivamente gli elementi del Piano assicurativo individuale (PAI) e del Piano di mutualizzazione individuale, propedeutici alla stipula delle polizze assicurative agricole agevolate e ai fini dell'adesione ai fondi di mutualizzazione, agevolatili ai sensi delle sottomisure 17.1 e 17.2 del programma nazionale di sviluppo rurale citato, per la cui elaborazione sono necessari, tra l'altro, i prezzi unitari massimi stabiliti dal presente decreto;

Ritenuto opportuno che per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolate, nel caso di nuovi prodotti/varietà di cui non si dispone della rilevazione storica triennale, così come previsto all'art. 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e all'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102/2004, ISMEA proceda alla rilevazione dei prezzi prendendo in considerazione un numero inferiore di anni;

Considerato che ai sensi dell'art. 13, comma 1, del citato decreto ministeriale 12 gennaio 2015, il contributo concedibile sulla spesa assicurativa è calcolato moltiplicando le aliquote contributive previste dalla normativa di riferimento, per la spesa ammessa a contributo, determinata nell'ambito del Sistema per la gestione dei rischi, secondo procedure e modalità stabilite dal Piano di gestione dei rischi in agricoltura;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019 n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1, che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero

delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione del PSRN del 22 novembre 2017, con il quale è stata definita la procedura di approvazione dei prezzi unitari massimi;

Vista la nota 6 novembre 2019, n. 36014, con la quale l'ISMEA ha trasmesso i prezzi medi di mercato di alcune produzioni agricole, calcolati sulla base dei prezzi rilevati nel triennio dal 2016 al 2018, ai sensi dell'art. 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'esito positivo dei controlli effettuati dal funzionario istruttore ai sensi del citato decreto 22 novembre 2017, reso in data 11 novembre 2019, prot. 36.186;

Tenuto conto della necessità di incrementare per le produzioni biologiche il prezzo del corrispondente prodotto ottenuto con le tecniche agronomiche ordinarie, a conclusione del periodo di conversione, tenendo altresì conto della riduzione delle rese *benchmark* da determinare con relativo provvedimento ministeriale;

Ritenuto necessario approvare un primo elenco di prezzi unitari massimi riguardante le produzioni agricole, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020;

Decreta:

Art. 1.

Prezzi unitari massimi di alcuni prodotti assicurabili con polizze agevolabili e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione per l'anno 2020

1. I prezzi unitari massimi di alcuni prodotti agricoli utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020, sono riportati nell'elenco allegato che fa parte integrante del presente decreto.

2. I prezzi di cui al comma 1 codificati per area, per prodotto o gruppo di prodotti della medesima specie botanica o gruppo varietale delle produzioni vegetali, costituiscono il valore massimo di riferimento, fermo restando che, in sede di stipula delle polizze o per l'adesione ai fondi di mutualizzazione, le parti contraenti possono convenire di applicare anche prezzi inferiori, in base alle caratteristiche qualitative e alle condizioni locali di mercato.

3. Ai fini dell'identificazione univoca del prodotto da assicurare o con il quale aderire al fondo di mutualizzazione, il codice e l'id varietà per i prodotti vegetali di cui all'elenco allegato - seconda e quinta colonna - sono riportati nel Sistema di gestione dei rischi, di cui al decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162 e successive modificazioni ed integrazioni, e nel Piano assicurativo individuale, o nel Piano di mutualizzazione individuale, e devono essere riscontrabili sulle polizze, o sui certificati di adesione alle polizze collettive, ovvero nella copertura mutualistica annuale.

4. Il prezzo unitario massimo per le produzioni biologiche non comprese nell'elenco allegato può essere determinato maggiorando, fino al massimo del 50 per cento, il prezzo stabilito per il corrispondente prodotto ottenuto con le tecniche agronomiche ordinarie, a conclusione del periodo di conversione.

5. Nei casi di cui al comma 4, sul certificato di polizza deve essere riportata la dicitura «produzione biologica» e al medesimo certificato deve essere allegato l'attestato dell'organismo di controllo preposto per le successive verifiche da parte dell'Autorità competente.

Art. 2.

Modalità di determinazione di ulteriori prezzi unitari massimi

1. Nel termine di giorni quindici dalla data di pubblicazione del presente decreto nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, i soggetti interessati alla stipula delle polizze agevolate possono segnalare eventuali esigenze di determinazione di prezzi unitari massimi di produzioni non riconducibili alle tipologie di prodotto contemplate nell'elenco allegato.

2. La segnalazione deve avvenire inviando apposita comunicazione all'indirizzo di posta elettronica certificata cosvir6@pec.politicheagricole.gov.it .

3. Le segnalazioni di cui al comma 2 sono valutate sulla base della presenza dei dati conoscitivi di mercato e del parere tecnico dell'ISMEA. I relativi prezzi unitari massimi applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato o per l'adesione ai fondi di mutualizzazione, per l'anno 2020, saranno determinati entro trenta giorni a decorrere dal termine di cui al comma 1 e approvati con successivo provvedimento.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato sul sito *internet* del Ministero.

Roma, 5 febbraio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 123

AVVERTENZA:

Il testo del provvedimento, comprensivo dei suoi allegati, è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/15046

20A03620

DECRETO 6 marzo 2020.

Individuazione dei prezzi unitari massimi di ulteriori produzioni vegetali e zootecniche, dei costi di ripristino delle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020 - secondo elenco. Integrazione dell'elenco prezzi relativo all'anno 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28 concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto, in particolare, l'art. 36 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal suddetto regolamento (UE) n. 2017/2393 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale e, per gli importi versati dai fondi di mutualizzazione, per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche, dall'insorgenza di focolai di epizoozie, fitopatie, infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Considerato il Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN) 2014-2020 approvato dalla Commissione europea con decisione C (2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificata da ultimo con decisione C (2020) 569 del 28 gennaio 2020, e in particolare le sottomisure I7.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» e 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Visto l'art. 127 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che al comma 3, prevede l'individuazione dei valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate, sulla base dei prezzi di mercato alla produzione rilevati dall'Ismea (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole colpite da calamità naturali e da eventi climatici avversi, ed in particolare il capo I che disciplina gli aiuti sulla spesa per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5-*ter*, del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, recante le modalità per stabilire i prezzi unitari per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolate;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, pubblicato nel sito internet del Ministero, con il quale a partire dal 1° gennaio 2015 si applicano le disposizioni di cui al citato decreto legislativo 29 marzo 2004, entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli Orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e forestale nelle zone rurali 2014-2020 e dal regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, e le relative disposizioni applicative stabilite con decreto ministeriale 27 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2015, n. 59, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio;

Considerate le lettere *b)* ed *f)* -, dell'allegato B - del citato decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, che definiscono rispettivamente gli elementi del Piano assicurativo individuale (PAI) e del Piano di mutualizzazione individuale (PMI), propedeutici alla stipula delle polizze assicurative agricole agevolate e

ai fini dell'adesione ai fondi di mutualizzazione, agevolabili ai sensi delle sottomisure 17.1 e 17.2 del Programma di sviluppo rurale nazionale citato, per la cui elaborazione sono necessari, tra l'altro, i prezzi unitari massimi stabiliti dal presente decreto;

Ritenuto opportuno che, per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolate, nel caso di nuovi prodotti/varietà di cui non si dispone della rilevazione storica triennale, così come previsto all'art. 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e all'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 102/2004, Ismea proceda alla rilevazione dei prezzi prendendo in considerazione un numero inferiore di anni;

Considerato che ai sensi dell'art. 13, comma 1, del citato decreto 12 gennaio 2015, il contributo concedibile sulla spesa assicurativa è calcolato moltiplicando le aliquote contributive previste dalla normativa di riferimento, per la spesa ammessa a contributo, determinata nell'ambito del Sistema per la gestione dei rischi, secondo procedure e modalità stabilite dal Piano di gestione dei rischi in agricoltura;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione del PSRN 2014-2020 del 22 novembre 2017, n. 29966, con il quale è stata definita la procedura di approvazione dei prezzi unitari massimi;

Visti i decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 12 marzo, 30 maggio e 30 luglio 2019, pubblicati nelle Gazzette Ufficiali rispettivamente del 26 aprile, n. 97, del 26 luglio, n. 174 e del 24 settembre 2019, n. 224, con i quali sono stati individuati i prezzi unitari massimi per la campagna assicurativa 2019;

Visto, in particolare, il decreto 12 marzo 2019, con il quale sono stati stabiliti, tra l'altro, i prezzi unitari massimi per il mancato reddito e i costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali impianti di frutteti, oliveti e vigneti, serre, ombrai, reti antigrandine e serre per fungicoltura;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 5 febbraio 2020 in corso di registrazione presso gli Organi di controllo, recante l'individuazione dei prezzi unitari massimi di alcune produzioni agricole, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020 - primo elenco;

Tenuto conto della convenzione del 2 luglio 2019, registrata alla Corte dei conti il 29 luglio 2019, n. 1-824, con la quale l'Ismea è stata incaricata per la rilevazione dei prezzi di smaltimento delle carcasse animali per la stipula delle polizze assicurative agricole agevolate;

Viste le note 17 dicembre 2019 e 7 febbraio 2020, con le quali l'Ismea ha trasmesso i prezzi medi di ulteriori produzioni vegetali e zootecniche, e i costi di smaltimento carcasse per la specie dei camelidi, calcolati sulla base dei prezzi rilevati nel triennio dal 2016 al 2018, ai sensi dell'art. 127, comma 3, della legge n. 388/2000;

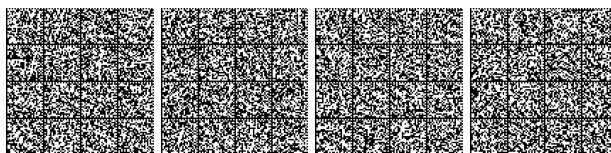
Preso atto delle risultanze degli incontri tra questa Amministrazione, Ismea, le imprese autorizzate allo smaltimento delle carcasse animali, le compagnie assicurative ed Asnacodi, in esito ai quali, tenuto conto dell'andamento dei costi sostenuti dalle imprese di smaltimento, si ritiene opportuno confermare i costi di smaltimento delle carcasse animali già approvati per la campagna assicurativa 2019 con i citati decreti 12 marzo e 30 maggio 2019, compresi i listini prezzi, le scontistiche e le classi di età e di peso, già applicate per la medesima annualità, nonché di considerare la maggiorazione montana per le specie bovini, bufalini, ovicaprini, equidi e camelidi - categoria 1 - ai sensi del citato regolamento (CE) n. 1069/2009;

Ritenuto, inoltre, di dover procedere all'integrazione dell'elenco dei prezzi unitari massimi assicurabili con polizze agevolate e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione per l'anno 2019, di cui ai sopracitati decreti ministeriali 12 marzo, 30 maggio e 30 luglio 2019, con il prezzo del prodotto «Frumento Polonico (Khorasan)» da seme per l'annualità 2019;

Visto l'esito positivo dei controlli effettuati dal funzionario istruttore ai sensi del citato decreto 22 novembre 2017, reso in data 10 febbraio 2020;

Esaminate le proposte delle Regioni Liguria, Molise, Lombardia, Veneto e delle Province autonome di Trento e di Bolzano pervenute presso codesta Amministrazione riguardanti i costi di ripristino delle reti antinsetto al fine della determinazione del prezzo massimo di riferimento;

Ritenuto, per l'anno 2020, di parametrare gli importi massimi entro cui devono essere contenuti i prezzi unitari per la determinazione dei valori delle produzioni agricole assicurabili e dei valori ai fini dell'adesione ai fondi di mutualizzazione:

alla media dei prezzi dei singoli prodotti trasmessi dall'Ismea con nota del 17 dicembre 2019 relativi alle produzioni vegetali e zootecniche;

ai costi per lo smaltimento delle carcasse animali individuati con decreti 12 marzo e 30 maggio 2019, integrati con i costi di smaltimento carcasse per la specie dei camelidi trasmessi dall'Ismea con nota del 7 febbraio 2020;

ai costi di ripristino delle strutture aziendali individuati con il sopracitato decreto 12 marzo 2019, integrati coni costi di ripristino delle reti antinsetto individuati sulla base delle proposte regionali sopracitate;

ai prezzi relativi al mancato reddito stabiliti con il sopracitato decreto 12 marzo 2019.

Tenuto conto della necessità di incrementare per le produzioni biologiche il prezzo del corrispondente prodotto ottenuto con le tecniche agronomiche ordinarie, a conclusione del periodo di conversione, tenendo altresì conto della riduzione delle rese *benchmark* da determinare con relativo provvedimento ministeriale;

Ritenuto pertanto necessario approvare un secondo elenco di prezzi unitari massimi riguardante ulteriori produzioni agricole vegetali e zootecniche, di costi di ripristino delle strutture aziendali e di costi di smaltimento delle carcasse animali, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizznzione nell'anno 2020;

Decreta:

Art. 1.

Integrazione elenco prezzi unitari massimi assicurabili con polizze agevolabili e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione per l'anno 2019.

1. I prezzi unitari massimi per l'annualità 2019 del prodotto «L49 - Frumento Polonico (Khorasan) da seme» sono integrati così come riportato nell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2.

Prezzi unitari massimi dei prodotti assicurabili con polizze agevolabili e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione per l'anno 2020.

1. I prezzi unitari massimi di ulteriori produzioni vegetali e zootecniche, e per i costi di ripristino delle strutture aziendali, utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020, sono riportati nell'allegato 2 al presente decreto.

2. I prezzi di cui al comma 1 codificati per area, per prodotto o gruppo di prodotti della medesima specie botanica o gruppo varietale delle produzioni vegetali, costituiscono il valore massimo di riferimento, fermo restando che, in sede di stipula delle polizze o per l'adesione ai fondi di mutualizzazione, le parti contraenti possono convenire di applicare anche prezzi inferiori, in base alle caratteristiche qualitative e alle condizioni locali di mercato.

3. Ai fini dell'identificazione univoca del prodotto da assicurare o con il quale aderire al fondo di mutualizzazione, il codice e l'id varietà per i prodotti vegetali di cui all'allegato 2 - seconda e quinta colonna - sono riportati nel Sistema di gestione dei rischi, di cui al decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162 e nel Piano assicurativo individuale, o nel Piano di mutualizzazione individuale, e devono essere riscontrabili sulle polizze, o sui certificati di adesione alle polizze collettive, ovvero nella copertura mutualistica annuale.

4. Il prezzo unitario massimo per le produzioni biologiche non comprese nell'elenco allegato può essere determinato maggiorando, fino al massimo del 50 per cento, il prezzo stabilito per il corrispondente prodotto ottenuto con le tecniche agronomiche ordinarie, a conclusione del periodo di conversione.

5. Nei casi di cui al comma 4, sulle polizze, o sui certificati di adesione alle polizze collettive, deve essere riportata la dicitura «produzione biologica» e al medesimo certificato deve essere allegato l'attestato dell'Organismo di controllo preposto per le successive verifiche da parte dell'Autorità competente.

Art. 3.

Costi di smaltimento carcasse animali assicurabili con polizze agevolabili per l'anno 2020

1. Sono approvati i costi massimi di smaltimento delle carcasse animali delle specie appartenenti alla categoria 1, ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009, utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2020, e riportati nell'allegato 3 al presente decreto.

2. I costi massimi di smaltimento delle carcasse animali di cui al comma 1 sono soggetti ad una maggiorazione per le aziende ubicate nei territori dei comuni al di sopra dei 600 mt, ovvero per la Regione Piemonte, al di sopra dei 700 mt.

3. Sono approvati i costi massimi di smaltimento delle carcasse animali delle specie appartenenti alla categoria 2, ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009, utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2020, e riportati nell'allegato 4 al presente decreto.

Art. 4.

Modalità di determinazione di ulteriori prezzi unitari massimi

1. Nel termine di giorni quindici dalla data di pubblicazione del presente decreto nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, i soggetti interessati alla stipula delle polizze agevolate possono segnalare eventuali esigenze di determinazione di prezzi unitari massimi di produzioni non riconducibili alle tipologie di prodotto contemplate negli elenchi allegati.

2. La segnalazione deve avvenire inviando apposita comunicazione all'indirizzo di posta elettronica certificata cosvir6@pec.politicheagricole.gov.it

3. Le segnalazioni di cui al comma 2 sono valutate sulla base della presenza dei dati conoscitivi di mercato e del parere tecnico dell'Ismea. I relativi prezzi unitari massimi applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato o per l'adesione ai fondi di mutualizzazione, per l'anno 2020, saranno determinati entro trenta giorni a decorrere dal termine di cui al comma 1 e approvati con successivo provvedimento.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it).

Roma, 6 marzo 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti l'8 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 175

AVVERTENZA:

Il testo del provvedimento, comprensivo dei suoi allegati. è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/15334

20A03619

DECRETO 20 maggio 2020.

Individuazione dei prezzi unitari massimi di ulteriori produzioni agricole e zootecniche, inclusa l'uva da vino, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020 –Terzo elenco. Rettifica e integrazione del decreto 30 maggio 2019.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del FEASR, (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto, in particolare, l'art. 36 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal suddetto regolamento (UE) n. 2017/2393 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale e per gli importi versati dai fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche o dall'insorgenza di focolai di epizoozie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

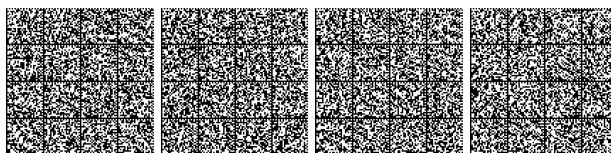
Considerato il Programma di sviluppo rurale nazionale approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2020) 569 del 28 gennaio 2020, e in particolare le sottomisure 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» e 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Visto l'art. 127 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, al comma 3, prevede la individuazione dei valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate, sulla base dei prezzi di mercato alla produzione, rilevati dall'Ismea (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole colpite da calamità naturali e da eventi climatici avversi, ed in particolare il capo I che disciplina gli aiuti sulla spesa per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5-*ter*, del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, recante le modalità per stabilire i prezzi unitari per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolate;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, pubblicato nel sito internet del Ministero, con il quale a partire dal 1° gennaio 2015 si applicano le disposizioni di cui al citato decreto legislativo 29 marzo 2004, entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e forestale nelle zone rurali 2014-2020 e dal regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, e le relative disposizioni applicative stabilite con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 27 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2015, n. 59, relativo alla semplificazione della

gestione della PAC 2014-2020 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio;

Considerate le lettere *b)* ed *f)*, dell'allegato B, del citato decreto 12 gennaio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, che definiscono rispettivamente gli elementi del Piano assicurativo individuale (PAI) e del Piano di mutualizzazione individuale, propedeutici alla stipula delle polizze assicurative agricole e ai fini dell'adesione alla copertura mutualistica, agevolabili ai sensi delle sottomisure 17.1 e 17.2 del programma di sviluppo rurale nazionale citato, per la cui elaborazione sono necessari, tra l'altro, i prezzi unitari massimi stabiliti dal presente decreto;

Ritenuto opportuno che, per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolate, nel caso di nuovi prodotti/varietà di cui non si dispone della rilevazione storica triennale, così come previsto all'art. 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e all'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 102/2004, Ismea proceda alla rilevazione dei prezzi prendendo in considerazione un numero inferiore di anni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 maggio 2019, n. 5853, registrato alla Corte dei conti in data 2 luglio 2019, reg. n. 774, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 174 del 26 luglio 2019, con il quale sono stabiliti ulteriori prezzi unitari massimi di alcune produzioni agricole e dei costi di smaltimento delle carcasse animali, utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2019 Secondo elenco;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 8 aprile 2020, n. 3687, in corso di registrazione presso gli organi di controllo, con il quale è stato approvato il Piano di gestione dei rischi in agricoltura per l'anno 2020;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 5 febbraio 2020, n. 1210, registrato alla Corte dei conti in data 6 marzo 2020, reg. n. 123, con il quale sono stabiliti i prezzi unitari massimi di alcune produzioni agricole, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020. Primo elenco;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali 6 marzo 2020, n. 2486, registrato alla Corte dei conti in data 8 aprile 2020, reg. n. 175, con il quale, tra l'altro, sono individuati i prezzi unitari massimi di ulteriori produzioni vegetali e zootecniche, dei costi di ripristino delle strutture aziendali e dei costi di smaltimento delle carcasse animali, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020 Secondo elenco. Integrazione dell'elenco prezzi relativo all'anno 2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2020, n. 55;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione del PSRN del 22 novembre 2017, con il quale è stata definita la procedura di approvazione dei prezzi unitari massimi;

Vista la nota 7 aprile 2020, n. 12423, come integrata dalla comunicazione dell'8 aprile 2020, prot. 12576, con la quale l'Ismea ha trasmesso i prezzi medi di mercato di alcune produzioni agricole e zootecniche, calcolati sulla base dei prezzi rilevati nel triennio dal 2016 al 2018, ai sensi dell'art. 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'esito positivo dei controlli effettuati dal funzionario istruttore ai sensi del citato decreto 22 novembre 2017, reso in data 9 aprile 2020, prot. 12660;

Tenuto conto della necessità di incrementare per le produzioni biologiche il prezzo del corrispondente prodotto ottenuto con le tecniche agronomiche ordinarie, a conclusione del periodo di conversione, tenendo altresì conto della riduzione delle rese *benchmark* da determinare con relativo provvedimento;

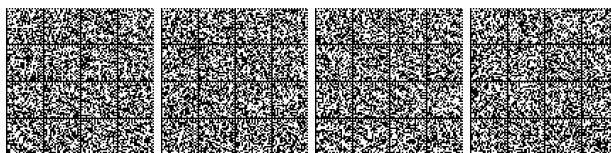
Ritenuto necessario approvare un terzo elenco di prezzi unitari massimi riguardante ulteriori produzioni agricole e zootecniche, applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020;

Ritenuto, inoltre, di dover procedere all'integrazione dell'elenco dei prezzi unitari massimi assicurabili con polizze agevolate e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione per l'anno 2019, di cui al sopracitato decreto 30 maggio 2019, con il prezzo del prodotto «L20 - Bambù da biomassa - Generico» e alla rettifica del prezzo unitario massimo relativo al prodotto «L19 - Bambù - Generico»;

Decreta:

Art. 1.

Prezzi unitari massimi di ulteriori prodotti utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolabili e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione per l'anno 2020.

1. I prezzi unitari massimi di ulteriori produzioni agricole e zootecniche utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato e per

l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2020, sono riportati alla lettera *a)* dell'allegato al presente decreto.

2. I prezzi di cui al comma 1 codificati per area, per prodotto o gruppo di prodotti della medesima specie botanica o gruppo varietale delle produzioni vegetali, costituiscono il valore massimo di riferimento, fermo restando che, in sede di stipula delle polizze o per l'adesione ai fondi di mutualizzazione, le parti contraenti possono convenire di applicare anche prezzi inferiori, in base alle caratteristiche qualitative e alle condizioni locali di mercato.

3. Ai fini dell'identificazione univoca del prodotto da assicurare o con il quale aderire al fondo di mutualizzazione, il codice e l'id varietà per i prodotti vegetali di cui all'elenco allegato seconda e quinta colonna - sono riportati nel Sistema di gestione dei rischi, di cui al decreto 12 gennaio 2015, n. 162 e successive modificazioni ed integrazioni, e nel Piano assicurativo individuale, o nel Piano di mutualizzazione individuale, e devono essere riscontrabili sulle polizze, o sui certificati di adesione alle polizze collettive, ovvero nella copertura mutualistica annuale.

4. Il prezzo unitario massimo per le produzioni biologiche non comprese nell'elenco allegato può essere determinato maggiorando, fino al massimo del 50 per cento, il prezzo stabilito per il corrispondente prodotto ottenuto con le tecniche agronomiche ordinarie, a conclusione del periodo di conversione.

5. Nei casi di cui al comma 4, sul certificato di polizza ovvero nella copertura mutualistica deve essere riportata la dicitura «produzione biologica» e al medesimo certificato deve essere allegato l'attestato dell'Organismo di controllo preposto per le successive verifiche da parte dell'Autorità competente.

Art. 2.

Integrazione e rettifica di prezzi al decreto 30 maggio 2019 relativo all'annualità 2019

1. È approvato il prezzo unitario massimo del prodotto «L20 - Bambù da biomassa - Generico» per l'anno 2019, così come riportato alla lettera *b)* dell'allegato al presente decreto.

2. Il prezzo relativo al prodotto «L19 - Bambù- Generico», è rettificato così come riportato alla lettera *c)* dell'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it).

Roma, 20 maggio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 567

AVVERTENZA:

Il testo del provvedimento, comprensivo dei suoi allegati, è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/15476

20A03618

DECRETO 2 luglio 2020.

Modifica al decreto 5 novembre 2012 e successive integrazioni e modificazioni di riconoscimento del Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini ed attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulle DOC «Colli Piacentini» e «Gutturnio».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

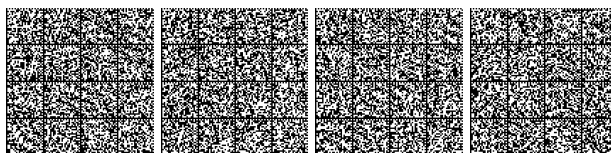
Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2800 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 270 del 19 novembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Colli Piacentini»;

Visto il decreto ministeriale 17 gennaio 2019, n. 3630, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 30 del 5 febbraio 2019, recante la conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini per un ulteriore triennio a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi della DOC «Colli Piacentini»;

Vista l'istanza presentata con nota prot. n. 42/20 del 26 maggio 2020 dal Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini, con sede legale in Piacenza, c/o CCIAA di Piacenza, in piazza Cavalli, n. 35 intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, comma 1, della legge 238 del 2016 per la DOC «Gutturnio»;

Vista altresì l'istanza presentata con nota prot. n. 43/20 del 26 maggio 2020 dal Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, comma 1, della legge 238 del 2016 per la DOC «Ortrugo dei Colli Piacentini» o «Ortrugo - Colli Piacentini»;

Considerato che il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1, dell'art. 41, della legge n. 238 del 2016 per la sola DOC «Gutturnio» e non anche per la DOC «Ortrugo dei Colli Piacentini» o «Ortrugo - Colli Piacentini». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulle citate denominazioni, con la nota protocollo n. 7261-S16-2020 del 29 giugno 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela. vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238 del 2016 per la denominazione «Gutturnio»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini, con sede legale in Piacenza, c/o CCIAA di Piacenza, in piazza Cavalli, n. 35, riconosciuto con decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2800 e successive modificazioni ed integrazioni, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulle DOC «Colli Piacentini» e «Gutturnio».

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto modifica, integrandolo, l'incarico attribuito al Consorzio tutela vini DOC Colli Piacentini di cui al decreto ministeriale 8 ottobre 2012, n. 2800 e successive modificazioni ed integrazioni, da ultimo confermato dal decreto ministeriale 17 gennaio 2019, n. 3630 ed ha la medesima durata prevista in quest'ultimo decreto.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2800 e successive modificazioni ed integrazioni e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 2 luglio 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A03603

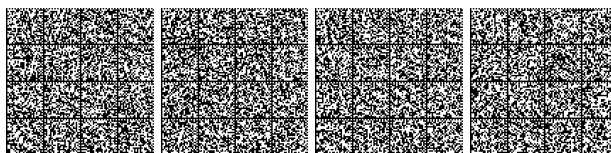
DECRETO 2 luglio 2020.

Approvazione delle modifiche allo Statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee legge 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Grana Padano»;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 13 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Grana Padano»;

Visto il decreto del 24 giugno 2020, in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 168 del 6 luglio 2020, con il quale è stato confermato al Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Grana Padano»;

Visto che il Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano ha modificato il proprio statuto in data 19 giugno 2020 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 2 luglio 2020, prot. Mipaaf n. 36778;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano nella nuova versione registrata a Verona in data 1° luglio 2020, recante il numero di repertorio 14433 e il numero di raccolta 10492, con atto a firma del notaio Pia Marinucci;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio per la tutela del formaggio Grana Padano registrato a Verona in data 1° luglio 2020, recante il numero di repertorio 14433 e il numero di raccolta 10492, con atto a firma del notaio Pia Marinucci.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 luglio 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A03602

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pioglitazione e Metformina EG» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 702/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 125/2020 del 27 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2020 con la quale la società EG S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pioglitazione e Metformina EG» (pioglitazone e metformina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 13 febbraio 2020 con la quale la società EG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Pioglitazione e Metformina EG» (pioglitazone e metformina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046212027;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PIOGLITAZIONE e METFORMINA EG (pioglitazone e metformina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046212027 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,28.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pioglitazione e Metformina EG» (pioglitazone e metformina) è classificato, ai sen-

si dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pioglitazione e Metformina EG» (pioglitazone e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03624

DETERMINA 3 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Incoves» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 690/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 211/2019 del 22 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 10 dicembre 2019 con la quale la società Lampugnani Farmaceutici Spa ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Incoves» (solifenacin) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 4 febbraio 2020 con la quale la società Lampugnani Farmaceutici Spa ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Incoves» (solifenacin) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047442025 e n. 047442013;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 aprile 2020;

Vista la deliberazione n. 18 del 28 maggio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INCOVES (solifenacin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047442013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 17,22. Nota AIFA: 87;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047442025 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,12. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,48. Nota AIFA: 87.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Incoves» (solifenacin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Incoves» (solifenacin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03625

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vincristina Pfizer Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 347 del 19 giugno 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo.

La suddetta variazione è relativa al medicinale VINCRISTINA PFIZER ITALIA nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 033329018 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 1 ml;

A.I.C. n. 033329020 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 2 ml;

A.I.C. n. 033329032 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: IT/H/XXXX/WS/040.

Codice pratica: VC2/2019/519.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03609

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parafizz»

Estratto determina AAM/PPA n. 354 del 22 giugno 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4), aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la raccomandazione EMA/PRAC/65788/2014 e del paragrafo 4 del foglio illustrativo;

tipo IB C.I.z), modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle etichette e del foglio illustrativo per adeguamento alla versione corrente del QRD template; revisione del foglio illustrativo; modifiche editoriali degli stampati in seguito alla revoca dei prodotti autorizzati nei seguenti CMS: BE, BG, CZ, DK, DE, EE, EL, HR, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, RO, SI, SK, NO, FI, SE;

tipo IB C.I.z), adeguamento alla linea guida «*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*» (EMA/CHMP/302620/2017); aggiornamento degli stampati relativamente al contenuto di sodio;

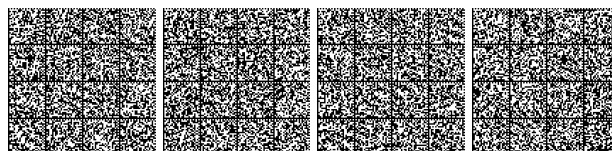
tipo IB C.I.z), aggiornamento dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo in linea con la raccomandazione EMA/PRAC/157160/2019; modifiche editoriali.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale PARAFIZZ nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 043296019 - «500 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296021 - «500 mg compresse effervescenti» 10 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296033 - «500 mg compresse effervescenti» 12 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296045 - «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296058 - «500 mg compresse effervescenti» 20 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296060 - «500 mg compresse effervescenti» 24 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296072 - «500 mg compresse effervescenti» 32 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296084 - «500 mg compresse effervescenti» 56 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296096 - «500 mg compresse effervescenti» 60 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296108 - «500 mg compresse effervescenti» 100 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296110 - «1000 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296122 - «1000 mg compresse effervescenti» 10 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296134 - «1000 mg compresse effervescenti» 12 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296146 - «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296159 - «1000 mg compresse effervescenti» 20 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296161 - «1000 mg compresse effervescenti» 24 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296173 - «1000 mg compresse effervescenti» 32 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296185 - «1000 mg compresse effervescenti» 56 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296197 - «1000 mg compresse effervescenti» 60 compresse in strip Al/Al;

A.I.C. n. 043296209 - «1000 mg compresse effervescenti» 100 compresse in strip Al/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure: UK/H/5662/001-002/IB/003; UK/H/5662/001-002/II/004; IE/H/0736/001-002/IB/006; IE/H/0736/001-002/IB/007.

Codici pratiche: C1B/2016/3110; VC2/2017/216; C1B/2018/2154; C1B/2019/1839.

Titolare A.I.C.: Cipla Europe NV.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03610

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina IP n. 383 del 6 luglio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg 30 tablets dalla Irlanda con numero di autorizzazione PA 0822/129/001, intestato alla società Pfizer Healthcare Ireland, 9 Riverwalk, National Digital Park Citywest Business Campus, Dublin 24 Ireland e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (Italia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Codice A.I.C.: 045328034 (in base 10) 1C79P2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: triazolam 250 microgrammi;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato, amido di mais, indigotina (E 132) lacca di alluminio.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura non superiore a 25°.

Officine di confezionamento secondario:

Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Halcion» «250 microgrammi compressep 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045328034.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

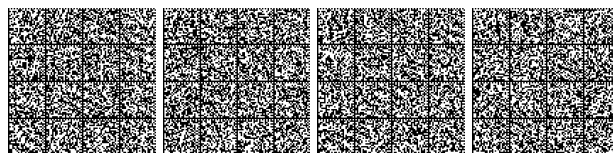
Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Halcion» «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045328034.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03623

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 23 giugno 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Vakhtang Anduladze, console generale di Georgia in Bari.

20A03611

Rilascio di *exequatur*

In data 30 giugno 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Stefano Ducceschi, console onorario della Repubblica federale di Germania in Napoli.

20A03612

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto all'organismo «Ente Certificazione Macchine S.r.l.», in Valsamoggia.

Con decreto del direttore generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del direttore generale il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 17 giugno 2020:

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Considerata la delibera del 27 marzo 2020 del Comitato settoriale di accreditamento attività regolamentate (CSA AR), operante presso Accredia, con la quale è stato rinnovato all'organismo «Ente Certificazione Macchine S.r.l.» il certificato di accreditamento n. 118B rev. 08, con data di scadenza al 19 giugno 2024, per le macchine e gli allegati riportati nel citato certificato di accreditamento;

Visto il decreto di autorizzazione per lo svolgimento dell'attività di certificazione CE ai sensi della direttiva 2000/14/CE, a favore dell'organismo «Ente Certificazione Macchine S.r.l.», con sede legale in via Ca' Bella, 243 loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO), emanati dalla Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con la Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico con scadenza in data 19 giugno 2020;

Vista la documentazione relativa all'istanza presentata dall'organismo «Ente Certificazione Macchine S.r.l.», con sede legale in via Ca' Bella, 243 loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO), acquisita con prot. 0036626/MATTM del 20 maggio 2020 ed integrata con prot. 0036799/MATTM del 20 maggio 2020, volta ad ottenere il rinnovo dell'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità di alcune macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE, relativamente all'allegato VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici) e all'allegato VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e contenente le dichiarazioni sostitutive di certificazione di atto notorio (art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445) e le autocertificazioni antimafia (art. 88 comma 4-*bis* e art. 89 decreto legislativo n. 159/2011) con le quali i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

L'Organismo «Ente Certificazione Macchine S.r.l.», con sede legale in via Ca' Bella, 243 loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO), è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dalla direttiva 2000/14/CE, per le macchine e gli allegati riportati nel certificato di accreditamento n. 118B rev. 08.

La presente autorizzazione, al pari del certificato di accreditamento, ha validità fino al 19 giugno 2024 ed è notificata alla Commissione dell'Unione europea e agli Stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

20A03606

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto all'organismo «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.», in Torino.

Con decreto del direttore generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del direttore generale il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 17 giugno 2020:

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Considerata la delibera del 7 maggio 2020 del Comitato settoriale di accreditamento, operante presso Accredia, con la quale è stato rinnovato all'organismo «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.» il certificato di accreditamento n. 119B rev. 19, con data di scadenza al 19 giugno 2024, relativamente agli allegati VI, VII e VIII della direttiva 2000/14/CE per le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della stessa direttiva indicate nel certificato;

Visto il decreto di autorizzazione per lo svolgimento dell'attività di certificazione CE ai sensi della direttiva 2000/14/CE, a favore dell'organismo «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.», con sede legale in via Courgnè, 21 - 10156 Torino, emanato dalla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico di concerto con la Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro e delle relazioni industriali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e la Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con la scadenza in data 19 giugno 2020;

Vista la documentazione relativa all'istanza presentata dall'organismo «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.», con sede legale in via Courgnè, 21 - 10156 Torino, acquisita con prot. 0040958/MATTM del 3 giugno 2020, volta ad ottenere il rinnovo dell'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE, relativamente all'allegato VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici), all'allegato VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e all'allegato VIII (Procedura di garanzia di qualità totale) e contenente le dichiarazioni sostitutive di certificazione di atto notorio (art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445) e le autocertificazioni antimafia (art. 88 comma 4-*bis* e art. 89 decreto legislativo n. 159/2011) con le quali i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo.

L'organismo «Eurofins Product Testing Italy S.r.l.», con sede legale in via Courgnè, 21 - 10156 Torino, è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dalla direttiva 2000/14/CE, relativamente all'allegato VI (Controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici), all'allegato VII (Verifica dell'esemplare unico) e all'allegato VIII (Garanzia di qualità totale) per le seguenti macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto, di cui all'art. 12 della stessa direttiva.

montacarichi per materiali da cantiere;

mezzi di compattazione;

motocompressori (< 350 kW);

martelli demolitori tenuti a mano;

argani da cantiere;

apripista (< 500 kW);

dumper (< 500 kW);

escavatori idraulici o a funi (< 500 kW);

carrelli elevatori, carrelli con motore a combustione interna con carico a balzo;

terne (< 500 kW);

pale caricatrici (< 500 kW);

motolivellatrici (< 500 kW);

centraline idrauliche;

compattatori di rifiuti con pala caricatrice e benna;

vibrofinitrici;

tosaerba;

gruppi elettrogeni (< 400 kW);

gru a torre;

gru mobili;

motozappe;

tagliaerba (trimmer) elettrici/tagliabordi elettrici;

gruppi elettrogeni di saldatura.

La presente autorizzazione, al pari del certificato di accreditamento, ha validità fino al 19 giugno 2024 ed è notificata alla Commissione dell'Unione europea e agli Stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

20A03607

Adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di Servizi del 17 giugno 2020 in merito all'attuazione degli interventi concernenti gli impianti di trattamento dei reflui di cokeria, degli altoforni e della laminazione, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale ArcelorMittal Italia S.p.a. di Taranto (*ex* ILVA S.p.a.).

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 132 del 30 giugno 2020 si è provveduto all'adozione delle determinazioni motivate di conclusione della Conferenza di servizi del 17 giugno 2020 per l'attuazione degli interventi concernenti gli impianti di trattamento dei reflui di cokeria, degli altoforni e della laminazione, di cui ai punti 1, 2 e 5 della prescrizione n. UA11 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2017, per lo stabilimento siderurgico di interesse strategico nazionale ArcelorMittal Italia S.p.a. di Taranto (*ex* ILVA S.p.a.).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44 - Roma, e attraverso il attraverso il portale VAS-VIA-AIA del Ministero al seguente indirizzo: https://va.minambiente.it/it-IT

20A03608

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 9 luglio 2020 «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Si comunica che l'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 172 del 10 luglio 2020, è stata registrata alla Corte dei conti il 10 luglio 2020, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1575.

20A03753

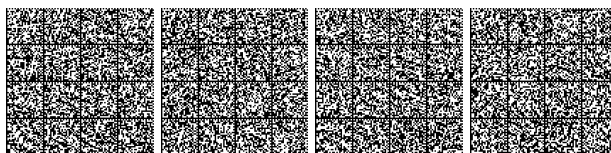
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione «Pimientos del Piquillo de Lodosa» DOP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 218 del 3 luglio 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica non minore del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Pimientos del Piquillo de Lodosa» DOP, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A03605

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-174) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

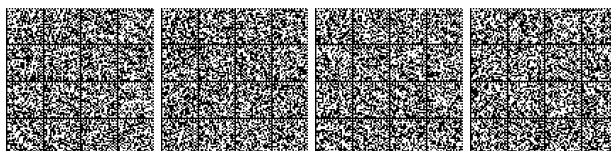
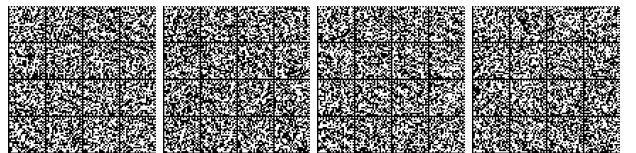
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.